

مشخصات دارو:

لدیپاسویر و سوفوسبوویر، مواد فعال دارویی قرص روکش دار لدوونی® می باشند، هر قرص حاوی ۹۰ میلی گرم لدیپاسویر و ۴۰۰ میلی گرم سوفوسبوویر می باشد. هر جعبه قرص لدوونی® حاوی یک قوطی ۲۸ عددی قرص سوفوسبوویر / لدیپاسویر می باشد.

دسته دارویی:

داروهای ضدویروس هپاتیت C

موارد مصرف:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید. برای درمان عفونت هپاتیت C مزمن (ژنوتیپ ۱، ۴، ۵، ۶ یا ۳) در بزرگسالان بالای ۱۸ سال همراه با ریبوویرین یا بدون آن به کار می رود.

موارد منع مصرف:

مصرف همزمان لدیپاسویر / سوفوسبوویر با ریبوویرین در خانم های باردار و یا کسانی که قصد باردار شدن دارند و همچنین مردانی که همسرانشان باردار هستند منع مصرف دارد. در صورت وجود هرگونه حساسیت نسبت به دارو یا پزشک خود مشورت نمایید.

مصرف در حاملگی و شیردهی:

حاملگی، رده B
اطلاعات کافی از وجود خطر لدیپاسویر / سوفوسبوویر در دوران بارداری وجود ندارد اما در صورتی که در ترکیب با ریبوویرین باشد استفاده از آن در دوران بارداری منع مصرف دارد. **شیردهی:** ترشح لدیپاسویر / سوفوسبوویر و متابولیت های آنها در شیر انسان شناخته نشده است بنابراین سود و زیان مصرف دارو باید سنجیده شود.

موارد هشدار و احتیاط:

◀ مصرف همزمان این دارو در بیماران مصرف کننده آمپودارون به خصوص بیمارانی که بتابلاکر (مانند آنتولول، پروپرانولول) هم مصرف می کنند و اختلال کبدی پیشرفته دارند به دلیل برادی کاردی که رخ می دهد توصیه نمی شود.
◀ مصرف همزمان این فرآورده با لاکاننده های گلیکوپروتئین P (مانند ریفامپین و گیاه علف چای) ممکن است منجر به کاهش قابل توجه میزان اثربخشی آن گردد.
◀ مصرف این دارو همراه با سایر فرآورده های حاوی سوفوسبوویر توصیه نمی شود.
◀ مصرف همزمان با ریبوویرین، در دوران بارداری منع مصرف دارد و موارد احتیاط و هشدارهای مربوط به ریبوویرین باید در مورد این درمان ترکیبی نیز رعایت گردد.

تداخلات دارویی:

پزشک خود را از کلیه اقلام دارویی مصرفی خود آگاه نمایید. مصرف همزمان این فرآورده ممکن است با داروهای زیر تداخل داشته باشد:
• آمپودارون: لدیپاسویر / سوفوسبوویر ممکن است اثر برادی کاردی آمپودارون را افزایش دهد. مصرف همزمان توصیه نمی شود.
• داروهای کاهنده اسید معده: در صورت مصرف همزمان با آنتی اسیدها (آلومینیوم-منیزیم هیدروکساید) و آنتاگونیست رسیپتور H₂ (فاموتیدین) به منظور اثربخشی بهتر لدیپاسویر / سوفوسبوویر، به ترتیب فاصله ۴ ساعته و ۱۲ ساعته باید رعایت گردد.
• دیگوکسین: مصرف همزمان با لدیپاسویر / سوفوسبوویر ممکن است باعث افزایش غلظت دیگوکسین گردد بنابراین مانیتورینگ دیگوکسین در طول درمان توصیه می شود.
• داروهای ضد تشنج: کاربامازپین، اکسکاربازپین، فنی توئین، فنوباریتال ممکن است غلظت سرمی لدیپاسویر / سوفوسبوویر را کاهش دهند و منجر به کاهش قابل توجه میزان اثربخشی آن گردند. مصرف همزمان توصیه نمی شود.
• داروهای آنتی مایکوباکتریوم: ریفابوتین، ریفاپنتین، ریفامپیسین ممکن است غلظت سرمی لدیپاسویر / سوفوسبوویر را کاهش دهند و منجر به کاهش قابل توجه میزان اثربخشی آن گردند. مصرف همزمان توصیه نمی شود.
• زرواستاتین: مصرف همزمان با لدیپاسویر / سوفوسبوویر ممکن است باعث افزایش غلظت زرواستاتین گردد که منجر به میوپاتی می گردد. مصرف همزمان توصیه نمی شود.
• داروهای ضد HIV: در مصرف همزمان تنوفویر دیزوپروکسیل فومارات با لدیپاسویر / سوفوسبوویر عوارض جانبی باید کنترل شوند. در صورت استفاده از سایر داروها حتما پزشک خود را مطلع سازید.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

دوز توصیه شده لدیپاسویر / سوفوسبوویر، یک قرص روزانه همراه با یا بدون غذا می باشد.
◀ در اختلال کلیوی شدید، استفاده از این دارو توصیه نمی شود.
◀ در اختلال کبدی خفیف، متوسط و یا شدید نیاز به تنظیم دوز نیست.

سمیت / عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی مطلوب ممکن است باعث بروز عوارض ناخواسته نیز شود اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود لیکن در صورت بروز هر عارضه ای با پزشک خود مشورت کنید:
عوارض جانبی با شیوع بیشتر از ۱۰٪: خستگی، سردرد، لرز، تحریک پذیری، خارش، بثورات پوستی، کاهش اشتها، کاهش هموگلوبین، نوتروپنی، کاهش نوتروفیل، ضعف، درد عضلانی، علائم شبه آنفلوانزا، تب
عوارض جانبی با شیوع بیشتر از ۵٪: اسهال، تهوع، بی خوابی
عوارض جانبی با شیوع کمتر از ۵٪: افسردگی، افزایش لیپاز سرم، بیلی روبین و کراتینین کیناز.

شرایط نگهداری:

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و طوبیت نگهداری نمایید. دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

Ledevoni® 90/400

90 mg/400 mg film-coated tablets ledipasvir/sofosbuvir

Drug description

The active substance of Ledevoni® film coated tablet is ledipasvir and sofosbuvir ,each tablet contains 90 mg ledipasvir and 400 mg sofosbuvir. 28 Tablets of Ledevoni® is available in a bottle.

Category

Hepatitis C Antiviral Agent

Indications

Treatment of chronic (long-term) hepatitis C virus genotype 1, 4, 5, or 6 infection in adults of 18 years and older,with or without ribavirin.

Contraindication

If Ledevoni is administered with ribavirin, the contraindications to ribavirin also apply to this combination regimen that including women who are pregnant or who may become pregnant and use by male partners of pregnant women.

Ledevoni is contraindicated in patients with hypersensitivity to any components of the product.

Breast feeding/Pregnancy

FDA Pregnancy: Category B

No adequate human data are available to establish whether or not ledipasvir / sofosbuvir, poses a risk to pregnancy outcomes. If Ledevoni is administered with ribavirin, the combination regimen is contraindicated in pregnant women and in men whose female partners are pregnant,therefore use is contraindicated in pregnancy.

Breast feeding: It is not known whether ledipasvir / sofosbuvir, or their metabolites are present in human breast milk, affect human milk production or have effects on the breastfed infant. The development and health benefits of breastfeeding should be considered

Warning and Precaution

► Bradycardia with coadministration of amiodarone: Serious symptomatic bradycardia may occur in patients taking amiodarone,particularly in patients also receiving beta blockers, or those with underlying cardiac comorbidities and/or advanced liver disease.Coadministration of amiodarone with ledipasvir / sofosbuvir is not recommended.

► Risk of reduced therapeutic effect due to use with p-gp inducers
The concomitant use of ledipasvir / sofosbuvir and P-gp inducers (e.g., rifampin, St. John's wort) may significantly decrease ledipasvir and sofosbuvir plasma concentrations and may lead to a reduced therapeutic effect. Therefore, the use of ledipasvir / sofosbuvir with P-gp inducers is not recommended

► The use of ledipasvir / sofosbuvir combination with other products containing sofosbuvir is not recommended

► Risks associated with ribavirin combination treatment :If ledipasvir / sofosbuvir is administered with ribavirin, the warnings and precautions for ribavirin, in particular the pregnancy avoidance warning, apply to this combination regimen.

Drug Interaction:

•Amiodarone: ledipasvir / sofosbuvir may enhance the bradycardic effect of Amiodarone. Coadministration is not recommended.

• Acid Reducing Agents: Ledipasvir solubility decreases as pH increases. Drugs that increase gastric pH are expected to decrease concentration of ledipasvir.

Antacids (e.g., aluminum and magnesium hydroxide) It is recommended to separate antacid and ledipasvir / sofosbuvir administration by 4 hours.

H2-receptor antagonists (e.g., famotidine) may be administered simultaneously with or 12 hours apart from ledipasvir / sofosbuvir

Proton-pump inhibitors (e.g., omeprazole) doses comparable to omeprazole 20 mg or lower can be administered simultaneously with ledipasvir / sofosbuvir under fasted conditions.

•Digoxin: Coadministration of ledipasvir / sofosbuvir with digoxin may increase the concentration of digoxin. Therapeutic concentration monitoring of digoxin is recommended when coadministered with ledipasvir / sofosbuvir

•Anticonvulsants: Coadministration of ledipasvir / sofosbuvir with carbamazepine phenytoin ,Phenobarbital, oxcarbazepine is expected to decrease the concentration of ledipasvir and sofosbuvir, leading to reduced therapeutic effect of ledipasvir / sofosbuvir. Coadministration is not recommended.

•Antimycobacterials: Coadministration of ledipasvir / sofosbuvir with rifabutin rifampin, rifapentine is expected to decrease the concentration of ledipasvir and sofosbuvir, leading to reduced therapeutic effect of ledipasvir / sofosbuvir. Coadministration is not recommended.

•St. John's wort (Hypericum perforatum): Coadministration of ledipasvir / sofosbuvir with St. John's wort, a P-gp inducer, is not recommended

• HMG-CoA Reductase Inhibitors: Coadministration of ledipasvir / sofosbuvir with rosuvastatin may significantly increase the concentration of rosuvastatin which is associated with increased risk of myopathy, including rhabdomyolysis. Coadministration is not recommended.

•HIV Antiretrovirals: Monitor for tenofovir-associated adverse reactions in patients receiving concomitantly ledipasvir / sofosbuvir with a regimen containing tenofovir DF without an HIV protease inhibitor/ritonavir or cobicistat.

Dosage and Administrations

The recommended dosage of ledipasvir / sofosbuvir is one tablet taken orally once daily with or without food.

► No dosage recommendation can be given for patients with severe renal impairment or with end stage renal disease.

► No dosage adjustment is required for patients with mild,moderate,or severe hepatic impairment.Safety and efficacy have not been established in patients with decompensated cirrhosis.

Side /Adverse effects:

The most common adverse reactions >10%

Fatigue, headache

Insidence ≥5%

Insomnia, nausea, diarrhea

Less Common Adverse Reactions≤ 5%

Psychiatric disorders(depression) ,Elevations in bilirubin, lipase and creatine kinase

Storage:

Store below 30° C ;Keep away from light and moisture.

Dispense only in original container.

Keep out of the reach of children.



Manufactured by **Aburaihan pharmaceutical Co.**