

Sofosbuvir 400mg, Velpatasvir 100mg, Voxilaprevir 100mg

【OVOS1】 Vosevi Tab 400mg/100mg/100mg

ATC Code : J05AP56

中文名： 沃士維膜衣錠 « Gilead »

主 成 分： Each Tab contains:

Sofosbuvir.....400mg, Velpatasvir.....100mg, Voxilaprevir.....100mg

適應症： 未併有肝硬化或併有代償性肝硬化（Child-Pugh A 級）的成人慢性 C 型肝炎病毒（HCV）感染症。

藥理分類： Antihepaciviral, NS5A Inhibitor; Antihepaciviral, Polymerase Inhibitor (Anti-HCV); NS3/4A Inhibitor; NS5A Inhibitor; NS5B RNA Polymerase Inhibitor

用法用量： **Administration:** orally, administer with food.

Dosage regimen:

1 tablet QD

Table 1: Recommended treatment regimen and duration in patients with genotypes 1, 2, 3, 4, 5, or 6 HCV

Genotype	Patients Previously Treated with an HCV Regimen Containing:	VOSEVI Duration
1, 2, 3, 4, 5, or 6	An NS5A inhibitor ^a	12 weeks
1a or 3	Sofosbuvir without an NS5A inhibitor ^b	12 weeks

a. In clinical trials, prior NS5A inhibitor experience included daclatasvir, elbasvir, ledipasvir, ombitasvir, or velpatasvir.

b. In clinical trials, prior treatment experience included sofosbuvir with or without any of the following: peginterferon alfa/ribavirin, ribavirin, HCV NS3/4A protease inhibitor (boceprevir, simeprevir or telaprevir).

Safety and efficacy not established in children < 18 yr.

不良反應： 頭痛、倦怠和噁心。

- 交互作用：
1. 在不超過相當於 famotidine 40gm 每日兩次的劑量下，H2 受體拮抗劑可與 VOSEVI 同時給藥或錯開給藥。
 2. 可與 omeprazole 20mg 併用。與其它氫離子幫浦抑制劑之併用尚未有研究。
 3. Digoxin：與 VOSEVI 併用時，建議應做 digoxin 治療濃度監測。
 4. Carbamazepine, phenobarbital, phenytoin：↓ VOSEVI level；不建議併用。
 5. **Rifampicin**, Rifabutin, Rifapentine：↓ VOSEVI level；不建議併用。
 6. 聖約翰草：↓ VOSEVI level；不建議併用。
 7. HMG-CoA 還原酶抑制劑：↑ HMG-CoA 還原酶抑制劑 level，增加橫紋肌溶解等肌病變的風險。Pravastatin 可與 VOSEVI 併用，但勿超過 40 毫克。不建議 VOSEVI 與 rosuvastatin 併用。不建議 VOSEVI 與 pitavastatin 併用。
 8. Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, simvastatin；濃度升高，增加橫紋肌溶解等肌病變的風險。應使用 statin 類藥物所核准的最低劑量。
 9. Amiodarone：併用可能會造成嚴重的症狀性心搏徐緩。不建議 amiodarone 與 VOSEVI 併用，如果必須併用，建議應做心臟監測

- 注意事項：
1. 建議與食物一起服用。
 2. 勿與 **Rifampicin** 併用。
 3. 腎功能不全：對任何程度腎功能不全（包括接受透析治療）的病人，並不須調整 Vosevi 的劑量。
 4. 不建議使用於中或重度肝功能不全（Child-Pugh B 級或 C 級）的病人，因為 voxilaprevir 於這些病人的暴露量會升高。

- 懷 孕 期：
1. 目前尚無充足的人類資料可供判斷。
 2. Treatment of hepatitis C is not currently recommended to treat maternal infection or to decrease the risk of mother-to-child transmission during pregnancy.

- 授乳期：
- 1.前尚不知道 VOSEVI 個別成分及其代謝物是否會進入人類乳汁中、是否會影響人類乳汁分泌或對被哺乳的嬰兒造成影響。
 2. the decision to breastfeed during therapy should consider the risk of infant exposure, the benefits of breastfeeding to the infant, and benefits of treatment to the mother.