



ZUGELASSEN FÜR KINDER

EPCLUSA®

Die pan-fibrotische, pan-genotypische Therapie für
chronische HCV: auch **für pädiatrische Patient:innen**
ab 3 Jahren zugelassen^{*,1,2}

* Die Sicherheit und Wirksamkeit von EPCLUSA® wurde bei Patient:innen mit Zirrhose CPT-Klasse C nicht ausgewertet.
Keiner der pädiatrischen Patient:innen in den Zulassungsstudien hatte eine bekannte Zirrhose.

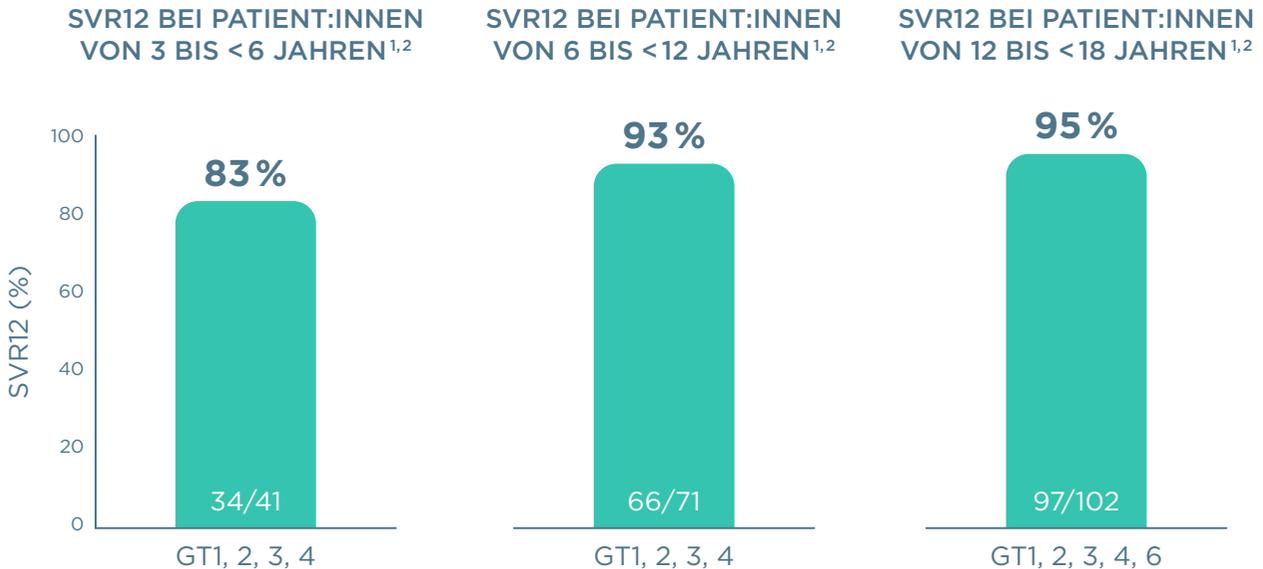
1 Fachinformation EPCLUSA® Filmtabletten, Mai 2022

2 Fachinformation EPCLUSA® befülltes Granulat im Beutel, Mai 2022

 **EPCLUSA®**
Sofosbuvir/Velpatasvir

PAN-GENOTYPISCH WIRKSAM

Zuverlässige Wirksamkeit unabhängig vom Genotyp auch für pädiatrische Patient:innen ab 3 Jahren^{*,1,2}



SVR12 = Sustained Virological Response, kein Nachweis HCV-spezifischer RNA 12 Wochen nach Therapieende; GT = Genotyp

* EPCLUSA® wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) bei Patient:innen ab einem Alter von 3 Jahren angewendet.

¹ Fachinformation EPCLUSA® Filmtabletten, Mai 2022

² Fachinformation EPCLUSA® befülltes Granulat im Beutel, Mai 2022

PRAXISORIENTIERT FORMULIERT

ERHÄLTlich IN DREI GEWICHTSBASIERTEN DOSIERUNGEN
UND ZWEI FORMULIERUNGEN FÜR PÄDIATRISCHE PATIENT:INNEN
VON 3 BIS <18 JAHREN^{*,1,2}

Gewichtsbasierte Dosierungen


<17 kg
Körpergewicht

Tagesdosis
Sofosbuvir/Velpatasvir
150 mg/37,5 mg



1 Beutel[#] Granulat (150 mg/37,5 mg)


17 bis <30 kg
Körpergewicht

Tagesdosis
Sofosbuvir/Velpatasvir
200 mg/50 mg



1 Tablette[#] (200 mg/50 mg)

ODER



1 Beutel[#] Granulat (200 mg/50 mg)


ab 30 kg
Körpergewicht

Tagesdosis
Sofosbuvir/Velpatasvir
400 mg/100 mg



1 Tablette[#] (400 mg/100 mg)

* EPCLUSA[®] wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) bei Patient:innen ab einem Alter ab 3 Jahren angewendet.

Kein Abbild der Originaltablette und des Originalgranulats. Darstellung nur zur Veranschaulichung.

§ Empfohlene Behandlungsdauer.

1 Fachinformation EPCLUSA[®] Filmtabletten, Mai 2022

2 Fachinformation EPCLUSA[®] befülltes Granulat im Beutel, Mai 2022

 **EPCLUSA[®]**
Sofosbuvir/Velpatasvir

EPCLUSA® – JETZT AUCH ZUGELASSEN BEI PÄDIATRISCHEN PATIENT:INNEN AB 3 JAHREN^{*,1,2}



**HOHE WIRKSAMKEIT AUCH BEI
PÄDIATRISCHEN PATIENT:INNEN
AB 3 JAHREN^{1,2}**



GÜNSTIGES WECHSELWIRKUNGSPROFIL¹⁻³



**DREI GEWICHTSBASIERTE DOSIERUNGEN
MIT EINNAHME 1 x TÄGLICH^{1,2}**

SVR12 = Sustained Virological Response, kein Nachweis HCV-spezifischer RNA 12 Wochen nach Therapieende

* EPCLUSA® wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) bei Patient:innen ab einem Alter ab 3 Jahren angewendet.

1 Fachinformation EPCLUSA® Filmtabletten, Mai 2022

2 Fachinformation EPCLUSA® befülltes Granulat im Beutel, Mai 2022

3 University of Liverpool. HEP Drug Interactions Checker. Available from: <https://www.hep-druginteractions.org/checker> (zuletzt aufgerufen am 22.08.2022).

EPCLUSA® 400 mg/100 mg Filmtabletten; EPCLUSA® 200 mg/50 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Sofosbuvir und Velpatasvir. **Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 400 mg Sofosbuvir und 100 mg Velpatasvir bzw. 200 mg Sofosbuvir und 50 mg Velpatasvir. Sonstige Bestandteile: *Tablettenkern:* Copovidon (E1208), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b). *Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-oxid (E172). **Anwendungsgebiet:** EPCLUSA® wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) bei Patienten ab einem Alter von 3 Jahren angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Arzneimittel, die starke P-Glykoprotein (P-gp)-Induktoren und/oder starke Cytochrom P450 (CYP)-Induktoren sind (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin, Rifabutin und Johanniskraut). **Nebenwirkungen:** **Sehr Häufig (≥ 1/10):** Erbrechen (beobachtet bei Kindern im Alter von 3 bis < 6 Jahren). **Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10):** Hautausschlag. **Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100):** Angioödem. **Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:** Herzrhythmusstörungen. Fälle von schwerer Bradykardie und Herzblock wurden bei der Anwendung von Sofosbuvir enthaltenden Behandlungsregimen in Kombination mit Amiodaron und/oder anderen Herzfrequenz senkenden Arzneimitteln beobachtet. Erkrankungen der Haut. Häufigkeit nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom. Bei HCV/HBV-koinfizierten Patienten wurde eine HBV-Reaktivierung nach Behandlung mit DAAs beobachtet. Die beobachteten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen entsprechen denen, die in klinischen Studien zu EPCLUSA® bei Erwachsenen beobachtet wurden. Erbrechen wurde als sehr häufige Nebenwirkung von EPCLUSA® bei Kindern im Alter von 3 bis < 6 Jahren beobachtet. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Packungen mit 28 Filmtabletten. Verschreibungspflichtig. **Stand:** Mai 2022. **Pharmazeutischer Unternehmer:** GILEAD Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland. **Repräsentant in Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.

EPCLUSA® 200 mg/50 mg befilmtes Granulat im Beutel; EPCLUSA® 150 mg/37,5 mg befilmtes Granulat im Beutel

Wirkstoffe: Sofosbuvir und Velpatasvir. **Zusammensetzung:** Jeder Beutel enthält 200 mg Sofosbuvir und 50 mg Velpatasvir bzw. 150 mg Sofosbuvir und 37,5 mg Velpatasvir. Sonstige Bestandteile: *Granulatkern:* Copovidon (E1208), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium (E468), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E470b). *Filmüberzug:* Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521), basisches Butylmethacrylat-Copolymer (E1205), Talkum (E553b), Stearinsäure (E570), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), L-Weinsäure (E334). **Anwendungsgebiet:** EPCLUSA® wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis C-Virusinfektion (HCV) bei Patienten ab einem Alter von 3 Jahren angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Arzneimittel, die starke P-Glykoprotein (P-gp)-Induktoren und/oder starke Cytochrom P450 (CYP)-Induktoren sind (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin, Rifabutin und Johanniskraut). **Warnhinweis:** Enthält Lactose. **Nebenwirkungen:** **Sehr Häufig (≥ 1/10):** Erbrechen (beobachtet bei Kindern im Alter von 3 bis < 6 Jahren). **Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10):** Hautausschlag. **Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100):** Angioödem. **Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:** Herzrhythmusstörungen. Fälle von schwerer Bradykardie und Herzblock wurden bei der Anwendung von Sofosbuvir enthaltenden Behandlungsregimen in Kombination mit Amiodaron und/oder anderen Herzfrequenz senkenden Arzneimitteln beobachtet. Erkrankungen der Haut. Häufigkeit nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom. Bei HCV/HBV-koinfizierten Patienten wurde eine HBV-Reaktivierung nach Behandlung mit DAAs beobachtet. Die beobachteten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen entsprechen denen, die in klinischen Studien zu EPCLUSA® bei Erwachsenen beobachtet wurden. Erbrechen wurde als sehr häufige Nebenwirkung von EPCLUSA® bei Kindern im Alter von 3 bis < 6 Jahren beobachtet. **Darreichungsform und Packungsgrößen:** Befilmtes Granulat. Umkartons mit 28 Beuteln. Verschreibungspflichtig. **Stand:** Mai 2022. **Pharmazeutischer Unternehmer:** GILEAD Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irland. **Repräsentant in Deutschland:** GILEAD Sciences GmbH, D-82152 Martinsried b. München.

Stand: September 2022 DE-EPC-0255

