

Pokud otěhotníte Vy nebo Vaše partnerka během užívání přípravku INCIVO nebo měsíc po jeho ukočení, je nutno okamžitě navštívit lékaře (viz bod „Opatření k zabránění těhotenství pro muže a ženy“ níže).

Pokud **kojíte**, musíte před zahájením užívání přípravku INCIVO přestat s kojením. Není známo, zda se telaprevir, léčivá látka přípravku INCIVO, nachází v mateřském mléce.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Opatření k zabránění těhotenství pro muže a ženy

Protože INCIVO je nutno užívat v kombinaci s ribavirinem a ribavirin může být velmi škodlivý pro nenarozené dítě, musejí pacientky i pacienti dbát **zvláštních opatření** k zabránění těhotenství. Jakákoli metoda kontroly početí může selhat, proto musíte Vy i Váš partner **během léčby přípravkem INCIVO a po ní** užívat alespoň dvě účinné metody k zabránění početí. Po ukončení léčby přípravkem INCIVO se při pokračování antikoncepčních opatření řiďte příbalovou informací ribavirinu.

Pacientky v plodném věku a jejich partneři

Hormonální antikoncepce nemusí být během užívání přípravku INCIVO spolehlivá. Proto musíte Vy a Váš partner během užívání přípravku INCIVO a 2 měsíce po něm užívat dvě jiné metody kontroly početí.

Přečt'te si příbalové informace peginterferonu alfa a ribavirinu, kde naleznete další informace.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti mohou omdlávat nebo mít během léčby přípravkem INCIVO problémy se zrakem. Neřiďte nebo neobsluhujte stroje, pokud je Vám během užívání přípravku INCIVO na omdlení nebo máte problémy se zrakem. Další informace naleznete v příbalových informacích peginterferonu alfa a ribavirinu.

INCIVO obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,3 mg sodíku v jedné tabletě, což je nutno zohlednit u pacientů na dietě s kontrolovaným obsahem sodíku. Oznamte svému lékaři, pokud musíte kontrolovat svůj příjem sodíku a dodržujte dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se INCIVO užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Návod ke správnému užívání

Lékař rozhodne, který dávkovací režim je pro Vás vhodný.

Doporučený dávkovací režim je:

- **3 tablety** přípravku INCIVO dvakrát denně (ráno a večer) spolu s jídlem. Celková dávka je 6 tablet za den.
- **3 tablety** přípravku INCIVO **každých 8 hodin spolu s jídlem**. Celková dávka je 6 tablet za den.

Pokud trpíte současně infekcí virem hepatitidy C a virem lidské imunodeficiency, a užíváte efavirenz, je doporučený dávkovací režim přípravku INCIVO **3 tablety každých 8 hodin s jídlem**.

INCIVO musíte vždy užívat s jídlem; což je důležité, aby se do těla dostalo náležité množství léčivého přípravku. Dávku přípravku INCIVO nesmíte snižovat. Tablety polykejte celé. Před spolknutím tablety nekousejte, nerozlamujte nebo nerozpouštějte. Máte-li problém s jejich polykáním, porad'te se se svým lékařem.

Vzhledem k tomu, že se INCIVO vždy užívá spolu s peginterferonem alfa a ribavirinem, seznamte se, prosím, s dávkováním těchto léčivých přípravků v jejich příbalových informacích. Potřebujete-li pomoci, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

INCIVO užívejte spolu s peginterferonem alfa a ribavirinem po 12 týdnů. Celková doba léčby peginterferonem alfa a ribavirinem kolísá mezi 24 a 48 týdnů v závislosti na odpovědi na léčbu a na tom, zda jste už byl(a) léčen(a) dříve. Lékař Vám bude kontrolovat hladiny viru v krvi ve 4. a 12. týdnu, aby stanovil délku trvání léčby. Celková doporučená doba léčby u pacientů po transplantaci jater je 48 týdnů. Poradte se se svým lékařem a dodržujte doporučenou délku léčby.

Pokud lékař ukončí léčbu přípravkem INCIVO kvůli nežádoucím účinkům nebo protože léčba neúčinkuje, nelze léčbu znovu zahájit.

Otevření dětského bezpečnostního uzávěru



Plastová lahvička se dodává s dětským bezpečnostním uzávěrem a měla by být otevřena následovně:

- Zatlačte plastový šroubovací uzávěr směrem dolů a současně uzávěrem otáčejte proti směru hodinových ručiček.
- Sejměte odšroubovaný uzávěr.

Jestliže jste užil(a) více přípravku INCIVO, než jste měl(a)

Okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka s žádostí o radu.

V případě předávkování se může vyskytnout nevolnost, bolesti hlavy, průjem, snížení chuti k jídlu, abnormální chuť a zvracení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít INCIVO

Užíváte-li INCIVO dvakrát denně (ráno a večer)

Pokud si vzpomenete **do 6 hodin**, okamžitě užijte tři tablety. Tablety vždy užívejte s jídlem. Pokud si vzpomenete **po více než 6 hodinách**, vynechte jednu dávku a další si vezměte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Užíváte-li INCIVO každých 8 hodin

Pokud si vzpomenete **do 4 hodin**, okamžitě užijte dvě tablety. Tablety vždy užívejte s jídlem. Pokud si vzpomenete **po více než 4 hodinách**, vynechte jednu dávku a další si vezměte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat INCIVO

Dokud Vám lékař nerozkne, abyste léčbu ukončil(a), pokračujte v užívání přípravku INCIVO, aby se zajistil stálý účinek léku proti viru. Pokud lékař léčbu ukončil, nesmí se léčba přípravkem INCIVO znovu zahajovat.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyrážka

U pacientů užívajících INCIVO se často objevila svědivá kožní vyrážka. Vyrážka je většinou mírná nebo středně závažná, ale může být také závažná a/nebo život ohrožující nebo se na závažnou a/nebo život ohrožující může zhoršit. Vzácně mohou pacienti mít spolu s vyrážkou i jiné příznaky, které mohou být známkou závažné kožní reakce.

Objeví-li se u Vás kožní vyrážka, okamžitě kontaktujte lékaře.

Okamžitě vyhledejte lékaře také:

- pokud se vyrážka zhorší NEBO
- pokud se spolu s vyrážkou objeví další příznaky jako:
 - horečka
 - únava
 - otok obličeje
 - otok lymfatických uzlin NEBO
- pokud máte rozsáhlou vyrážku s olupující se kůží, která může být doprovázena horečkou, příznaky podobnými chřipce, bolestivými puchýři na kůži a puchýřky v ústech, očích a/nebo na genitáliích.

Lékař musí vyrážku prohlédnout, aby mohl určit, jak ji léčit. Lékař může ukončit Vaši léčbu. Je-li léčba lékařem ukončena, nesmí se INCIVO začít znovu užívat.

Okamžitě vyhledejte lékaře také, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků:

- únava, slabost, dušnost, točení hlavy a/nebo pocit rychlého bušení srdce. Může se jednat o příznaky anemie (sníženého počtu červených krvinek);
- mdloba;
- bolestivý zánět kloubů většinou na noze (dna);
- problémy se zrakem;
- krvácení z konečníku;
- otok obličeje.

Četnosti nežádoucích účinků spojených s přípravkem INCIVO jsou uvedeny dále.

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 osob):

- nízký počet červených krvinek (anemie);
- nevolnost, průjem, zvracení;
- zduření cév v konečníku nebo řitním otvoru (hemoroidy), bolest konečníku nebo řiti;
- kožní vyrážka a svědění kůže.

Časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 10 osob):

- plísňová infekce úst;
- nízký počet krevních destiček, snížení počtu lymfocytů (druh bílých krvinek), snížení činnosti štítné žlázy, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi, snížení hladiny draslíku v krvi, zvýšení hladiny bilirubinu v krvi;
- změna chuti;
- mdloba;
- svědění řitního otvoru nebo jeho okolí, krvácení z řitního otvoru nebo jeho okolí, malé trhlinky v kůži, která obklopuje řitní otvor, které mohou způsobovat bolest a/nebo krvácení při stolici (defekaci);
- červená rozpraskaná suchá šupinatá kůže (ekzém), vyrážka doprovázená červenou popraskanou suchou olupující se kůží (exfoliativní vyrážka);
- otok obličeje, otok paží a/nebo nohou (edém);
- abnormální chuť přípravku.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 ze 100 osob):

- zvýšení kreatininu v krvi;
- bolestivý zánět kloubů většinou na noze (dna);
- poškození očního pozadí (sítnice);
- zánět konečníku a řiti;
- zánět slinivky břišní

- závažná vyrážka, která může být provázena horečkou, únavou, otokem obličeje nebo mizních uzlin, zvýšením počtu eosinofilů (druh bílých krvinek), účinky na játra, ledviny nebo plíce (reakce zvaná DRESS);
- puchýřky (kopřivka).
- dehydratace. Znamky a příznaky dehydratace zahrnující žízeň, sucho v ústech, sníženou četnost močení nebo objem moči a tmavě zbarvenou moč. V průběhu užívání kombinované léčby přípravkem INCIVO je důležité přijímat dostatek tekutin.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 1 000 osob):

- hodně rozšířená závažná vyrážka s loupající se pokožkou, která může být provázena horečkou, příznaky podobnými chřipce, puchýřky v ústech, očích a/nebo na genitáliích (Stevens-Johnsonův syndrom).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Seznamte se také s nežádoucími účinky uvedenými v příbalových informacích peginterferonu alfa a ribavirinu.

5. Jak INCIVO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

INCIVO je nutno uchovávat v původní lahvičce. Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Lahvička obsahuje jeden nebo dva sáčky s vysoušedlem, které uchovávají tablety suché. Toto vysoušedlo z lahvičky neodstraňujte. Vysoušedlo se nepolyká.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co INCIVO obsahuje

Léčivou látkou je telaprevirum. Jedna tableta přípravku INCIVO obsahuje telaprevirum 375 mg. Dalšími pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

acetátosukcinát hypromelosy, hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-stearyl-fumarát

Potah tablety

polyvinylalkohol, makrogol, mastek, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172)

Jak INCIVO vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta. Žlutá tableta ve tvaru tobolky o délce přibližně 20 mm označená na jedné straně „T375“.

INCIVO je dostupné v baleních obsahujících jednu lahvičku nebo 4 lahvičky v krabičce. Každá lahvička obsahuje jeden nebo dva sáčky, které udržují tablety suché (vysoušedlo). Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Výrobce

Janssen-Cilag SpA,
Via C. Janssen,
041 00 Borgo San Michele,
Latina, Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Karla Engliše 3201/06
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955-955

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Lietuva

UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel: +36 1 884 2858

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Norge

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO-1325-Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićevo 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG
United Kingdom
Tel: +44 1 494 567 444

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7900

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M. Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσιά
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 207 700

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hżdecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor, nr. 11/15
Clădirea S-Park Corp A2, Etaj 5
013714 Bucharest, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 30

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 7073
SE-192 07 Sollentuna
Tel: +46 8 626 50 00

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Ostatní zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Léčivý přípravek již není registrován