





















































































































































## **Εξάνθημα**

Οι ασθενείς, που λαμβάνουν το INCIVO εμφανίζουν συχνά ένα δερματικό εξάνθημα με φαγούρα. Συνήθως, το εξάνθημα είναι ήπιο ή μέτριο αλλά μπορεί να είναι ή να εξελιχθεί σε σοβαρό και/ή απειλητικό για τη ζωή. Σπάνια, οι ασθενείς μπορεί να εμφανίζουν και άλλα συμπτώματα μαζί με το εξάνθημα, τα οποία μπορεί να αποτελούν σημείο σοβαρής δερματικής αντίδρασης.

**Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα.**

**Επίσης, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:**

- σε περίπτωση που επιδεινωθεί το εξάνθημά σας, Ή
- σε περίπτωση που αναπτύξετε άλλα συμπτώματα ταυτόχρονα με το εξάνθημα, όπως:
  - πυρετό
  - κόπωση
  - πρήξιμο στο πρόσωπο
  - πρήξιμο των λεμφαδένων Ή
- σε περίπτωση που εμφανίσετε εκτεταμένο εξάνθημα με απολέπιση του δέρματος, το οποίο μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, γριππώδη συμπτώματα, επώδυνες φυσαλίδες στο δέρμα και φυσαλίδες στο στόμα, τα μάτια και/ή τα γεννητικά όργανα.

Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει το εξάνθημά σας προκειμένου να προσδιορίσει πώς θα το αντιμετωπίσει. Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία σας. Η χορήγηση του INCIVO δεν πρέπει να ξεκινήσει εκ νέου εάν διακοπεί από τον γιατρό σας.

**Επίσης, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- κόπωση, αδυναμία, δύσπνοια, ζάλη και/ή ταχυπαλμία. Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα αναιμίας (μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας),
- λιποθυμία,
- επώδυνη φλεγμονή των αρθρώσεων, συχνότερα στα πόδια (ουρική αρθρίτιδα),
- προβλήματα με την όρασή σας,
- αιμορραγία από τον πρωκτό,
- πρήξιμο του προσώπου.

Τα ποσοστά συχνότητας εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που συσχετίζονται με το INCIVO παρατίθενται παρακάτω.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (αναιμία),
- ναυτία, διάρροια, έμετος,
- πρήξιμο των φλεβών του ορθού ή του πρωκτού (αιμορροΐδες), πόνος στον πρωκτό ή το ορθό,
- δερματικό εξάνθημα και φαγούρα στο δέρμα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):

- μυκητιασική λοίμωξη του στόματος,
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων αίματος, μείωση του αριθμού των λεμφοκυττάρων (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), μείωση της δραστηριότητας του θυρεοειδούς αδένα, αύξηση των επιπέδων του ουρικού οξέος στο αίμα σας, μείωση των επιπέδων του καλίου στο αίμα σας, αύξηση των επιπέδων της χολερυθρίνης στο αίμα σας,
- μεταβολή της γεύσης,
- λιποθυμία,
- φαγούρα στην περιοχή γύρω ή κοντά στον πρωκτό, αιμορραγία γύρω ή κοντά στον πρωκτό ή στο ορθό, μικρή ρήξη του δέρματος που επενδύει τον πρωκτό, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο και/ή αιμορραγία κατά τη διάρκεια των εντερικών κινήσεων,
- ερυθρό, σκασμένο, ξηρό, φολιδώδες δέρμα (έκζεμα), εξάνθημα με ερυθρό, σκασμένο, ξηρό, φολιδώδες δέρμα (αποφολιδωτικό εξάνθημα),
- πρήξιμο του προσώπου, πρήξιμο των χεριών και/ή των ποδιών (οίδημα),
- μη φυσιολογική γεύση του προϊόντος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):

- αύξηση των επιπέδων της κρεατινίνης στο αίμα σας,
- επώδυνη φλεγμονή των αρθρώσεων συχνότερα στα πόδια (ουρική αρθρίτιδα),
- βλάβη του οπισθίου τμήματος του οφθαλμού (αμφιβληστροειδούς),
- φλεγμονή του πρωκτού και του ορθού,
- φλεγμονή στο πάγκρεας
- σοβαρό εξάνθημα, που μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, κόπωση, πρήξιμο του προσώπου ή των λεμφαδένων, αύξηση του αριθμού των ηωσινοφίλων (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), επιδράσεις στο ήπαρ, στους νεφρούς ή στον πνεύμονα (μια αντίδραση που ονομάζεται DRESS)
- κνίδωση
- αφυδάτωση. Τα σημεία και συμπτώματα αφυδάτωσης περιλαμβάνουν αυξημένη δίψα, ξηροστομία, μειωμένη συχνότητα ή όγκο ούρων και σκουρόχρωμα ούρα. Είναι σημαντικό να παραμένετε ενυδατωμένοι με υγρά κατά τη διάρκεια της θεραπείας συνδυασμού με INCIVO.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα):

- διάχυτο, σοβαρό εξάνθημα με απολέπιση του δέρματος, που μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, συμπτώματα όπως της γρίπης, φυσαλίδες στο στόμα, στα μάτια και/ή τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Αναφερθείτε επίσης στα φύλλα οδηγιών χρήσης της πεγκυλιωμένης ιντερφερόνης άλφα και της ριμπαβιρίνης όσον αφορά στις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για τα προϊόντα αυτά.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το INCIVO**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τα δισκία INCIVO πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική φιάλη. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία. Η κάθε φιάλη περιέχει ένα σακουλάκι ή δύο σακουλάκια με αφυγραντικό για να διατηρούνται ξηρά τα δισκία. Μην αφαιρείτε αυτό το αφυγραντικό από τη φιάλη. Μην τρώτε το αφυγραντικό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το INCIVO**

Η δραστική ουσία είναι η τελαπρεβίρη. Το κάθε δισκίο INCIVO περιέχει 375 mg τελαπρεβίρης. Τα άλλα συστατικά είναι:

### *Πυρήνας δισκίου*

οξική ηλεκτρική υπρομελλόζη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο (άνυδρο), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, λαουρυλοθειικό νάτριο, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, στεατυλοφουμαρικό νάτριο

### *Επικάλυψη με λεπτό υμένιο του δισκίου*

πολυβινυλαλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, διοξειδίο τιτανίου (E171), κίτρινο οξειδίο σιδήρου (E172).

### **Εμφάνιση του INCIVO και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Κίτρινα δισκία σχήματος κάψουλας, μήκους περίπου 20 mm, με την επισήμανση 'T375' στη μία πλευρά.

Το INCIVO είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν μία φιάλη ή 4 φιάλες ανά κουτί. Κάθε κουτί περιέχει ένα σακουλάκι ή δύο σακουλάκια που διατηρούν τα δισκία ξηρά (αφυγραντικό). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Janssen Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Βέλγιο

### **Παραγωγός**

Janssen-Cilag SpA,  
Via C. Janssen,  
04100 Borgo San Michele,  
Latina, Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

### **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

### **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

**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  
Lõdtsa 2  
EE-11415 Tallinn  
Tel: +372 617 7410

**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

**Island**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A  
Quefuz 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 București, 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

**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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Vaisiantie/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

**United Kingdom**

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.