

Ha 8 óránként szedi az INCIVO-t

Ha **4 órán belül** eszébe jut a kihagyott adag, azonnal vegyen be 2 tablettát. A tablettákat mindig étellel együtt vegye be. Ha **4 óra elteltével** veszi észre, akkor hagyja ki a tablettá bevitelét és a szokásos időpontban vegye be a következő adagot. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az INCIVO szedését

Ne hagyja abba az INCIVO szedését, kivéve, ha kezelőorvosa mondta Önnek. A gyógyszer megfelelő vírusellenes hatásának fenntartása érdekében folyamatosan szedje az INCIVO-t. Ha kezelőorvosa leállítja az INCIVO-kezelést, azt nem szabad újratekdeni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Bőrkiütés

INCIVO-t szedő betegeknél gyakran jelentkezik viszketéssel járó bőrkiütés. A bőrkiütés általában enyhe vagy közepes fokú, de lehet súlyos és/vagy életveszélyes, vagy azza válhat. A betegeknél bőrkiütéssel együtt ritkán más tünetek is jelentkezhetnek, amelyek súlyos bőrreakció jelei is lehetnek.

Azonnal keresse fel kezelőorvosát, ha bőrkiütést észlel.

Azonnal keresse fel kezelőorvosát akkor is:

- ha bőrkiütése rosszabbodik, VAGY
- ha a bőrkiütéssel együtt más tünetek is jelentkeznek, mint:
 - láz;
 - fáradékonyság;
 - arcduzzanat;
 - nyirokmirigy-duzzanat, VAGY
- ha a bőr hámlásával járó, kiterjedt bőrkiütése van, melyhez társulhat láz, influenzaszerű tünetek, fájdalmas hólyagok a bőrön és hólyagképződés a szájban, szemeken és/vagy a külső nemi szerveken.

Kezelőorvosának meg kell vizsgálni az Ön bőrkiütését, hogy eldöntse, hogyan kezelje azt. Kezelőorvosa leállíthatja a kezelést. Az INCIVO-t nem szabad újratekdeni, ha kezelőorvosa leállította a kezelést.

Azonnal keresse fel kezelőorvosát akkor is, ha a következő tünetek bármelyikét észleli:

- fáradtság, gyengeség, a légzés megrövidülése, enyhe szédülés és/vagy szapora szívverés. Ezek a vérszegénység (anémia – csökkent vörösvértestszám) tünetei lehetnek.
- ájulás;
- ízületek fájdalmas gyulladása, leggyakrabban a lábakban (köszvény);
- látászavarok;
- a végbélnyílás vérzése;
- arcduzzanat.

Az INCIVO-val összefüggő mellékhatások gyakorisági arányát az alábbiakban adjuk meg.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1 beteget érint):

- alacsony vörösvértestszám (anémia);
- hányinger, hasmenés, hányás;
- duzzadt vénák a végbélben vagy a végbélnyílásban (aranyér), fájdalom a végbélnyílásban vagy a végbélben;

- bőrkiütés és bőrviszketés.

Gyakori mellékhatások (10 betegből kevesebb mint 1 beteget érint):

- gombás fertőzés a szájbán;
- alacsony vérlemezkeszám, limfociták (a fehérvérsejtek egyik típusa) számának csökkenése, csökkent pajzsmirigyműködés, a húgysavszint emelkedése a vérben, csökkent káliumszint a vérben, a bilirubinszint emelkedése a vérben;
- ízérzés változása;
- ájulás;
- viszketés a végbélnyílás körül vagy mellett, vérzés a végbélnyílás vagy végbél körül vagy mellett, apró berepedések a végbélnyílást körülvevő bőrön, amelyek székletürítés során fájdalmat és/vagy vérzést okozhatnak;
- vörös, repedezett, száraz, pikkelyes bőr (ekcéma), vörös, repedezett, száraz, pikkelyes bőrrel járó bőrkiütés (exfoliatív bőrkiütés);
- arcduzzanat, a karok és/vagy a lábak duzzanata (ödéma);
- szokatlan gyógyszeríz.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből kevesebb mint 1 beteget érint):

- emelkedett kreatininszint a vérben;
- ízületek fájdalmas gyulladása, leggyakrabban a lábakban (köszvény);
- a szemfenék (retina) károsodása;
- a végbélnyílás és végbél gyulladása;
- a hasnyálmirigy gyulladása;
- súlyos bőrkiütés, amely lázzal, fáradtsággal, arc- vagy a nyirokmirigyek duzzanatával járhat együtt, eozinofilek (a fehérvérsejtek egy típusa) számának emelkedése, a májat, a vesét és a tüdőt érintő hatások (DRESS szindróma);
- bőrkiütés (csalánkiütés),
- kiszáradás. A kiszáradás okozta panaszok és tünetek közé tartozik: fokozott szomjúság, száraz száj, ritkább vizeletürítés és csökkent vizeletmennyiség, és sötét színű vizelet. Az INCIVO kombinált kezelés alatt fontos, hogy megfelelő mennyiségű folyadékot fogyasszon.

Ritka mellékhatások (1000 betegből kevesebb mint 1 beteget érint):

- a bőr hámlásával járó kiterjedt súlyos bőrkiütés, melyhez társulhat láz, influenzaszerű tünetek, hólyagok a szájbán, szemén és/vagy a külső nemiszerveken (Stevens-Johnson szindróma).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Olvassa el a peginterferon alfa és a ribavirin beteg tájékoztatóját is ezeknek a gyógyszereknek a mellékhatására vonatkozóan.

5. Hogyan kell az INCIVO-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az INCIVO tabletta az eredeti tartályban tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva. A tabletták szárazon tartása érdekében minden tartály egy vagy két tasak

nedvességmegkötő anyagot tartalmaz. Ne távolítsa el ezt a nedvességmegkötő anyagot a tartályból. Ne egye meg a nedvességmegkötő anyagot.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az INCIVO

A készítmény hatóanyaga a telaprevir. Az INCIVO tablettánként 375 mg telaprevirt tartalmaz.

Egyéb összetevők:

Tabletta mag

hipromellóz-acetát-szukcinát, kalcium-hidrogén-foszfát (vízmentes), mikrokristályos cellulóz, vízmentes, kolloid szilícium-dioxid, nátrium-lauril-szulfát, kroszkarmellóz-nátrium, nátrium-sztearil-fumarát.

Tabletta bevonat

polivinil-alkohol, makrogol, talkum, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172)

Milyen az INCIVO külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Filmtabletta. Sárga, kapszula alakú kb. 20 mm hosszú, egyik oldalán „1375” jelzéssel ellátott tablettá. Az INCIVO dobozonként egy tartályt vagy 4 tartályt tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba. A tabletták szárazon tartása érdekében minden tartály egy vagy két tasakot tartalmaz (nedvességmegkötő).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Janssen Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgium

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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
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

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

Österreich

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

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hżecka 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 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

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 7000

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

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: +358 207 531 200

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 7073
SE-192 07 Sollentuna
Tel: +46 8 526 50 00

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.