

Ir-rata ta' frekwenza tal-effetti sekondarji assoċjati ma' INCIVO qed tiġi murija hawn taht.

Effetti sekondarji komuni hafna (jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- għadd baxx ta' ċelluli homor tad-demmm (anemija);
- nawsja, dijarea, rimettar;
- vini minfuħin fir-rektum jew fl-anus (murliti), uġigh fl-anus jew fir-rektum;
- raxx u ħakk fil-ġilda.

Effetti sekondarji komuni (jaffettwaw anqas minn persuna waħda minn kull 10):

- infezzjoni bil-moffa fil-halq
- għadd baxx ta' plejtlits fid-demmm, tnaqqis fil-limfoċiti (tip ta' ċellula bajda tad-demmm), tnaqqis fl-attività tal-glandola tat-tirojde, zieda fl-aċidu uriku fid-demmm tiegħek, tnaqqis fil-potassium fid-demmm tiegħek, zieda fil-bilirubin fid-demmm tiegħek;
- bidla fit-togħma;
- ħass ħazin; ħakk madwar jew qrib l-anus, fsada madwar jew qrib l-anus jew ir-rektum. Iċrina zghira fil-ġilda li tinforra l-anus li tista' tikkawza uġigh u/jew fsada waqt l-ippurzar
- ġilda hamra, maqsuma, xotta, li taqa' qxur qxur (ekzema), raxx b'ġilda hamra, maqsuma, xotta, li taqa' qxur qxur (raxx fejn il-ġilda taqa' qxur qxur);
- nefha fil-wiċċ, nefha tad-dirgħajn u/jew tar-riglejn (oedema);
- togħma tal-prodott mhux tas-soltu.

Effetti sekondarji mhux komuni (jaffettwaw anqas minn persuna waħda minn kull 100):

- zieda fil-kreatinina fid-demmm tiegħek;
- infjammazzjoni bl-uġigh fil-gogi, is-soltu fis-saqajn (gotta);
- ħsara fuq wara tal-ġhajjn (fir-retina);
- infjammazzjoni tal-anus jew tar-rektum
- frixa infjammata
- nefha fil-wiċċ
- raxx qawwi, li jista' jseħh flimkien ma' deni għeja, nefha fil-wiċċ jew nefha tal-glandoli tal-limfa, zieda fl-eosinofils (tip ta' ċellula bajda tad-demmm), effetti fuq il-fwied, il-kliewi jew il-pulmun (reazzjoni msejha DRESS)
- ħorriqija (urtikarja).
- deidratazzjoni. Sinjali u sintomi ta' deidratazzjoni jinkludu zieda fl-għatx, halq xott, tnaqqis fil-frekwenza jew fil-volum tal-avrija, u awrina skura. Huwa importanti li żżomm idratat/a bi fluwidi waqt il-kura ta' kombinazzjoni b'INCIVO.

Effetti sekondarji rari (jaffettwaw anqas minn persuna waħda minn kull 1,000)

- raxx mifruq u qawwi b' il-ġilda titqaxxar li jista' jseħh flimkien ma' deni, sintomi bħal tal-influenza, nfażz fuq-halq, fl-ġhajnejn u/jew fil-ġenitali (sindrome ta' Stevens-Johnson)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttan ent permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

Ara wkoll il-fuljetti ta' tagħrif ta' peginterferon alpha u ta' ribavirin għall-effetti sekondarji li ġew irrappurtati għal dawn il-prodotti.

5. Kif taħzen INCIVO

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax v wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Il-pilloli INCIVO għandhom jinhażnu fil-flixxun oriġinali. Żomm il-flixxun magħluq sewwa sabiex tilqa' mill-umdità. Kull flixxun fih pakkett jew żewġ pakketti li fihom hemm desikkant biex iżomm il-pilloli xotti. M'għandekx tneħhi dan id-desikkant minn ġol-flixxun. Dan id-desikkant m'għandux jittiekel.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih INCIVO

Is-sustanza attiva hi telaprevir. Kull pillola INCIVO fiha 375 mg ta' telaprevir.

Is-sustanzi l-oħra (eċċipjenti) huma:

Qalba tal-pillola

hypromellose acetate succinate, calcium hydrogen phosphate (anhydrous), microcrystalline cellulose, silica colloidal anhydrous, sodium lauryl sulphate, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate

Kisja tar-rita tal-pillola

polyvinyl alcohol, macrogol, talc, titanium dioxide (E171), iron oxide isfar (E172)

Kif jidher INCIVO u l-kontenut tal-pakkett

Pillola miksija b'rita. Pilloli sofor forma ta' kapsula twal madwar 20 mm, immarkati 'T375' fuq naħa wahda.

INCIVO jiġi fi fliexken li fihom flixxun jew 4 fliexken, kull kartuna. Kull flixxun fih pakkett wiehed jew tnejn biex iżomm il-pilloli xotti (desikkant).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Janssen Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Il-Belġju

Manifattur

Janssen-Cilag SpA,

Via C. Janssen,

04100 Borgo San Michele,

Latina, L-Italia

Għal kull ta' għrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Ρ.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

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 13 513 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
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićeve 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 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 43561

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

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

United Kingdom

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

Sorsi oħra ta' Informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati