

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
IT-04100 Borgo San Michele
Latina, Italia

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al Autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene a Medicamentului.
- la modificarea Sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

• Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să agreeze împreună cu autoritatea națională competentă forma și conținutul pachetului educațional destinat profesioniștilor din domeniul sănătății înainte de lansarea în Statul Membru.

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că toți medicii care se anticipează că vor prescrie sau utiliza INCIVO vor avea la dispoziție pachetul educațional destinat profesioniștilor din domeniul sănătății, care conține următoarele:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Prospectul cu informații pentru pacient
- Prospectul medicului

Prospectul medicului trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Date de siguranță referitoare la erupțiile cutanate tranzitorii și reacțiile adverse cutanate severe observate în fazele II și III
- Incidența erupțiilor cutanate tranzitorii și reacțiilor cutanate severe
- Clasificarea și abordarea terapeutică a erupțiilor cutanate tranzitorii și reacțiilor cutanate severe, în special în ceea ce privește criteriile pentru continuarea sau întreruperea tratamentului cu telaprevir sau a altor medicamente asociate
- Imagini ale erupțiilor cutanate tranzitorii, în conformitate cu gradele diferite de evoluție

Medicamentul nu mai este autorizat

Medicamentul nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROIECTUL

Medicamentul nu mai este autorizat

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (cutie cu 1 flacon)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

INCIVO 375 mg comprimate filmate
telaprevir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține telaprevir 375 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

42 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală
Comprimatele se înghit întregi.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNACOPILOR

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

7. ALTE(A) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în flaconul original. Păstrați flaconul închis etanș pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Janssen Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/720/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

incivo 375 mg

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI (cutie cu 1 flacon)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

INCIVO 375 mg comprimate filmate
telaprevir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține telaprevir 375 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

42 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală
Comprimatele se înghit întregi.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNACOPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTA(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Nu îndepărtați desiccantul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în flaconul original. Păstrați flaconul închis etanș pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Janssen Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/720/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (cutie cu 4 flacoane)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

INCIVO 375 mg comprimate filmate
telaprevir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține telaprevir 375 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

168 comprimate filmate (4 flacoane a câte 42 comprimate)
Flacoanele nu se distribuie individual.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală
Comprimatele se înghit întregi.

6. ATENȚIONARI SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNACOPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALȚĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în flaconul original. Păstrați flaconul închis etanș pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR
NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL
DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Janssen Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/720/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

incivo 375 mg

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI (cutie cu 4 flacoane)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

INCIVO 375 mg comprimate filmate
telaprevir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține telaprevir 375 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

42 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală
Comprimatele se înghit întregi.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTA(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Nu îndepărtați desiccantul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în flaconul original. Păstrați flaconul închis etanș pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Janssen Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/11/720/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

B. PROSPECTUL

Medicamentul nu mai este autorizat

Prospect: Informații pentru utilizator

INCIVO 375 mg comprimate filmate telaprevir

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este INCIVO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați INCIVO
3. Cum să luați INCIVO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează INCIVO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este INCIVO și pentru ce se utilizează:

INCIVO acționează împotriva virusul care provoacă hepatita C și este utilizat pentru tratamentul infecției cronice cu virusul hepatitei C la pacienții adulți (cu vârsta cuprinsă între 18 și 65 ani), în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină. INCIVO conține o substanță numită telaprevir și aparține unui grup de medicamente numite "inhibitori ai proteazei NS3-4A". Inhibitorul proteazei NS3-4A reduce cantitatea de virus hepatic C din corpul dumneavoastră. INCIVO nu trebuie administrat singur ci trebuie luat în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină pentru a fi sigur că tratamentul își face efectul. INCIVO poate fi administrat pacienților cu infecție cronică determinată de virusul hepatitei C care nu au fost niciodată tratați anterior sau pacienților cu infecție cronică determinată de virusul hepatitei C cărora li s-a administrat anterior o schemă terapeutică pe bază de interferon.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați INCIVO

Informații INCIVO:

dacă sunteți alergic la telaprevir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament(enumerate la punctul 6).

Citiți prospectele pentru peginterferon alfa și ribavirină pentru lista contraindicațiilor acestora (de exemplu precauții pentru bărbați și femei referitoare la sarcină), având în vedere faptul că INCIVO trebuie utilizat în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur în legătură cu oricare dintre contraindicațiile menționate în prospecte.

Nu utilizați INCIVO în asociere cu oricare dintre următoarele medicamente deoarece acestea pot crește riscul de reacții adverse severe și/sau pot afecta modul în care acționează INCIVO sau celălalt medicament:

Medicament (denumirea substanței active)	Indicația medicamentului
alfuzosin	pentru tratamentul simptomelor prostatei mărite (antagoniști ai receptorilor alfa-1 adrenergici)
amiodaronă, bepridil, chinidină, alte antiaritmice din clasele I sau II	pentru tratamentul anumitor tulburări ale inimii, precum ritmul neregulat de bătaie a inimii (antiaritmice)
astemizol, terfenadină	pentru tratamentul simptomelor alergiei (antihistaminice)
rifampicină	pentru tratamentul unor infecții precum tuberculoza (antimicobacteriene)
dihidroergotamină, ergonovină, ergotamină, metilergonovină	pentru tratamentul migrenelor și al durerilor de cap (derivați de ergot)
cisapridă	pentru tratamentul unor afecțiuni ale stomacului (medicamente care reglează mișcările gastrointestinale)
sunătoare (<i>Hypericum perforatum</i>)	produs pe bază de plante utilizat pentru a ameliora senzația de teamă fără motiv
atorvastatină, lovastatină, simvastatină	pentru a reduce concentrațiile de colesterol din sânge (inhibitori ai HMG CoA reductazei)
pimozidă	pentru tratamentul afecțiunilor psihice (neuroleptice)
sildenafil, tadalafil	Sildenafilul sau tadalafilul nu trebuie utilizate pentru tratamentul unei afecțiuni a inimii și plămânilor denumită hipertensiune arterială pulmonară. Există alte întrebări pentru sildenafil și tadalafil. Vă rugăm să citiți punctul "INCIVO împreună cu alte medicamente".
quetiapină	pentru tratamentul schizofreniei, al tulburării bipolare și al tulburării depresive majore
midazolam (administrat pe cale orală), triazolam (administrat pe cale orală)	vă ajută să dormiți și/sau reduc starea de teamă fără motiv (sedative/hipnotice)
carbamazepină, fenobarbital, fenitoină	pentru tratamentul crizelor de epilepsie (anticonvulsivante)

Dacă luați oricare dintre cele de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă schimba tratamentul cu un alt medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să luați INCIVO adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

INCIVO trebuie administrat în asociere cu peginterferon alfa și ribavirina. Prin urmare, este foarte important să citiți prospectele care sunt furnizate împreună cu aceste medicamente. Dacă aveți orice întrebări cu privire la medicamentele dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Asigurați-vă că verificați următoarele aspecte și spuneți medicului care vă tratează pentru infecția cu virusul hepatitei C (VHC) dacă oricare dintre următoarele sunt valabile în cazul dumneavoastră.

- Erupecie pe piele
Pacienții care iau INCIVO pot dezvolta o erupție pe piele. Erupecia poate fi însoțită de mâncărimi. De regulă, erupțiile trecătoare pe piele sunt ușoare sau moderate, dar este posibil ca

erupția să fie sau să devină severă și/sau amenințătoare de viață. **Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră** dacă vă apare o erupție trecătoare pe piele sau dacă aveți o erupție care se agravează. Nu trebuie să reluați tratamentul cu INCIVO dacă medicul dumneavoastră v-a întrerupt tratamentul. **Trebuie să citiți cu atenție informațiile referitoare la erupțiile trecătoare pe piele de la punctul 4 „Reacții adverse posibile”.**

- Anemia (scăderea numărului globulelor roșii din sângele dumneavoastră)
Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oboseală, slăbiciune, scurtarea respirației, stare de confuzie, și/sau senzație „de ritm cardiac galopant”. Acestea pot fi simptome ale anemiei.
- Afecțiuni ale inimii
Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți insuficiență cardiacă, bătaii neregulate ale inimii, ritm lent de bătaie a inimii, o tulburare detectabilă pe traseul ECG numită "sindrom QT prelungit", sau un istoric familial de boală de inimă numită "sindrom QT congenital". Este posibil ca medicul dumneavoastră să solicite controale suplimentare pe durata tratamentului cu INCIVO.
- Afecțiuni ale ficatului
Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut alte probleme cu ficatul precum insuficiență hepatică. Semnele ar putea include îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter), umflarea abdomenului (ascită) sau picioarelor din cauza acumulării de lichide, și sângerări cauzate de venele umflate (varice) de la nivelul esofagului (tubul care face legătura între gură și stomac). Medicul dumneavoastră poate evalua cât de severă este boala dumneavoastră de ficat înainte de a decide dacă puteți lua INCIVO.
- Infecții
Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o infecție cu virusul hepatitic B pentru ca medicul dumneavoastră să stabilească dacă INCIVO este potrivit pentru dumneavoastră.
- Transplant de organe
Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați efectuat sau urmați să efectuați un transplant de ficat sau de alte organe, deoarece INCIVO ar putea să nu fie recomandat pentru dumneavoastră în această situație.

Analize de sânge

Medicul dumneavoastră va efectua teste de sânge înainte de începerea tratamentului și în mod regulat pe durata tratamentului:

- pentru a vedea cantitatea de virus prezentă în sângele dumneavoastră și pentru a stabili dacă aveți tipul de virus (genotipul 1) care poate fi tratat cu INCIVO. Pe baza rezultatelor acestor analize se pot lua decizii în legătură cu tratamentul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va supraveghea răspunsul dumneavoastră timpuriu la tratament și cantitatea de virus din sânge. În cazul în care tratamentul nu dă rezultate, medicul dumneavoastră vă poate opri tratamentul. Dacă medicul vă întrerupe tratamentul cu INCIVO, nu trebuie să-l reluați.
- pentru a verifica dacă aveți anemie (scădere a numărului de globule roșii din sânge)
- pentru a verifica modificări ale unor valori ale celulelor din sânge sau legate de biochimia sângelui. Acestea se pot observa în rezultatele analizelor de sânge. Medicul dumneavoastră vă va explica aceste aspecte. Exemple sunt: numărul celulelor din sânge, valori legate de tiroidă (glandă situată la nivelul gâtului care controlează metabolismul), analize ale funcției ficatului și rinichilor.

INCIVO a fost utilizat numai la un număr limitat de pacienți cu vârsta de 65 ani sau peste. Dacă aparțineți acestei grupe de vârstă, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră despre utilizarea INCIVO.

Copii și adolescenți

INCIVO nu este recomandat pentru utilizare la copii sau adolescenți, deoarece nu a fost suficient studiat la pacienții cu vârsta sub 18 ani

INCIVO împreună cu alte medicamente

INCIVO poate afecta alte medicamente sau alte medicamente pot afecta INCIVO. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

Medicamentul (denumirea substanței active)	Indicația medicamentului
flecainidă, propafenonă	pentru tratamentul anumitor tulburări ale inimii, precum ritm neregulat de bătaie a inimii (antiaritmice)
alfentanil, fentanil	pentru tratamentul durerii (analgice), sau folosite la operații pentru inducerea somnului
digoxină, lidocaină administrată intravenos	pentru tratamentul anumitor tulburări ale inimii, precum ritm anormal de bătaie a inimii (antiaritmice)
claritromicină, eritromicină, telitromicină, troleandomicină	pentru tratamentul infecțiilor determinate de bacterii (antibacteriene)
warfarină, dabigatran	pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (anticoagulante)
escitalopram, trazodonă	pentru tratamentul tulburărilor de dispoziție (antidepresive)
metformină	pentru tratamentul diabetului zaharat (antidiabetice)
domperidonă	pentru tratamentul vărsăturilor și al stării de greață (antiemetice)
itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol	pentru tratamentul infecțiilor fungice (antifungice)
colchicină	pentru a tratamentul artritei inflamatorii (medicamente utilizate în tratamentul gutei)
rifabutină	pentru tratamentul anumitor infecții (antimicobacteriene)
alprazolam, midazolam injectabil	vă ajută să dormiți și/sau reduc senzația de teamă fără motiv (benzodiazepine)
zolpidem	vă ajută să dormiți și/sau reduc senzația de teamă fără motiv (sedative non-benzodiazepinice)
amlodipină, amliazem, felodipină, nicardipină, nifedipină, nisoldipină, verapamil	pentru scăderea tensiunii arteriale (blocante ale canalelor de calciu)
maraviroc	Pentru tratamentul infecțiilor HIV (antagonist CCR5)
budesonidă, fluticazonă administrată pe cale inhalatorie/nazală, dexametazonă dacă este administrată oral sau injectabil	pentru tratamentul astmului bronșic sau pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii și autoimune (corticosteroizi)
bosentan	pentru tratamentul unei afecțiuni a inimii și plămânilor denumită hipertensiune arterială pulmonară (antagoniști ai receptorului endotelinei)
atazanavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir	pentru tratamentul infecțiilor cu HIV (inhibitori ai proteazei HIV)

abacavir, efavirenz, fumarat de tenofovir disoproxil, zidovudină	pentru tratamentul infecțiilor cu HIV (inhibitori ai reverstranscriptazei)
fluvastatină, pitavastatină, pravastatină, rosuvastatină	pentru scăderea cantității de colesterol (inhibitori ai reductazei HMG CoA)
toate tipurile de contraceptive hormonale (“pilula”)	contraceptive hormonale
medicamente pe bază de estrogeni	terapie de substituție hormonală
ciclosporină, sirolimus, tacrolimus	pentru inhibarea sistemului imunitar (imunosupresoare), medicamente utilizate în unele afecțiuni reumatismale sau pentru a evita respingerea organului transplantat
salmeterol	pentru ameliorarea respirației în caz de astm bronșic (beta agoniști administrați pe cale inhalatorie)
repaglinidă	Pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (un medicament pentru scăderea zahărului din sânge)
metadonă	pentru tratamentul dependenței de opioide (narcotice)
sildenafil, tadalafil, vardenafil	pentru tratamentul disfuncției erectile sau pentru tratamentul unei afecțiuni a inimii și plămânilor denumită hipertensiune arterială pulmonară (inhibitori ai PDE-5)

INCIVO împreună cu alimente și băuturi

INCIVO trebuie întotdeauna luat împreună cu alimente. Alimentele sunt importante pentru atingerea concentrațiilor serice adecvate de medicament în corpul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți **gravidă**, nu trebuie să luați INCIVO. INCIVO trebuie utilizat în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină. Ribavirina poate afecta copilul nenăscut. Prin urmare, este absolut esențial să luați toate măsurile de precauție pentru a nu rămâne gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă dumneavoastră rămâneți gravidă sau dacă partenera dumneavoastră de sex feminin rămâne gravidă în timpul tratamentului cu INCIVO sau în lunile următoare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi punctul “Măsuri de precauție referitoare la sarcină, pentru bărbați și femei” de mai jos).

Dacă **alăptați**, trebuie să opriți alăptarea înainte de a începe să luați INCIVO. Nu se cunoaște dacă telaprevir, substanța activă din INCIVO se elimină în laptele matern.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Măsuri de precauție referitoare la sarcină, pentru bărbați și femei

Deoarece INCIVO trebuie utilizat în asociere cu ribavirină, iar ribavirina poate fi foarte dăunătoare pentru copilul nenăscut, atât pacientele de sex feminin cât și pacienții de sex masculin trebuie să ia **măsuri de precauție speciale** pentru a preveni apariția unei sarcini. Orice metodă contraceptivă poate eșua, și, prin urmare, dumneavoastră și partenerul/partenera dumneavoastră trebuie să utilizați cel puțin două metode de contracepție eficiente în **timpul tratamentului cu INCIVO și ulterior**. După terminarea tratamentului cu INCIVO vă rugăm să citiți prospectul pentru ribavirină referitoare la cerințele de continuare a contracepției.

Pacientele de sex feminin aflate la vârsta fertilă și partenerii acestora de sex masculin

Un contraceptiv hormonal ("pilula") poate să nu fie eficient în timpul tratamentului cu INCIVO. Prin urmare, dumneavoastră și partenerul/partenera dumneavoastră trebuie să folosiți două alte metode contraceptive pe durata tratamentului cu INCIVO și timp de 2 luni după oprirea tratamentului cu acest medicament.

Pentru informații suplimentare, trebuie să citiți prospectul pentru peginterferon alfa și ribavirină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii pacienți pot prezenta leșin sau tulburări de vedere în timpul tratamentului cu INCIVO. Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă aveți senzație de leșin sau tulburări de vedere în timp ce luați INCIVO.

A se vedea și prospectele pentru peginterferon alfa și ribavirină.

INCIVO conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 2,3 mg per comprimat, iar acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu. Spuneți medicului dumneavoastră dacă trebuie să vă controlați aportul de sare și dacă trebuie să urmați o dietă cu aport redus de sodiu.

3. Cum să luați INCIVO

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă

Medicul dumneavoastră va decide regimul de dozare adecvat.

Doza recomandată este de:

- **3 comprimate de INCIVO de două ori pe zi (dimineața și seara), împreună cu alimente.** Doza totală este de 6 comprimate pe zi.
- **2 comprimate de INCIVO o dată la 8 ore, împreună cu alimente.** Doza totală este de 6 comprimate pe zi.

Dacă aveți și infecție cu virus hepatitic C și infecție cu virusul imunodeficienței umane și luați efavirenz, regimul de dozare recomandat este de **3 comprimate de INCIVO administrate o dată la 8 ore împreună cu alimente.**

Trebuie să luați întotdeauna INCIVO împreună cu alimente deoarece acest lucru este important pentru a obține concentrații corecte de medicament în corpul dumneavoastră. Nu trebuie să reduceți doza de INCIVO. Înghițiți comprimatele întregi. Nu mestecați, spargeți sau dizolvați comprimatele înainte de a le înghiți. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la înghițirea comprimatelor întregi.

Deoarece tratamentul cu INCIVO trebuie utilizat întotdeauna împreună cu peginterferon alfa și ribavirină, vă rugăm să citiți și prospectele și instrucțiunile referitoare la doze ale acestor medicamente. Dacă aveți nevoie de ajutor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Luați INCIVO împreună cu peginterferon alfa și ribavirină timp de 12 săptămâni. Durata totală a tratamentului cu peginterferon alfa și ribavirină variază între 24 și 48 de săptămâni, în funcție de răspunsul la tratament și dacă ați mai fost tratat înainte. Medicul dumneavoastră va măsura cantitatea de virus din sângele dumneavoastră la săptămânile 4 și 12 de tratament pentru a stabili durata tratamentului. Durata totală a tratamentului la pacienții care au primit un transplant de ficat este de 48 săptămâni. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră și să respectați durata recomandată a tratamentului.

Dacă medicul dumneavoastră vă oprește tratamentul cu INCIVO din cauza reacțiilor adverse sau din cauză că tratamentul nu dă rezultate, nu trebuie să reîncepeți tratamentul cu INCIVO.

Îndepărtarea capacului securizat pentru copii



Flaconul din plastic este prevăzut cu un capac securizat pentru copii și trebuie deschis după cum urmează:

- Împingeți capacul din plastic cu filet rotindu-l în același timp în sensul invers acelor de ceasornic
- Îndepărtați capacul deșurubat.

Dacă luați mai mult INCIVO decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

În caz de supradozaj puteți prezenta greață, durere de cap, diaree, scăderea poftei de mâncare, senzație de gust anormal și vărsături.

Dacă uitați să luați INCIVO

Dacă luați INCIVO de două ori pe zi (dimineața și seara)

Dacă ați constatat că ați uitat o doză **în decurs de 6 ore de la momentul când trebuia să luați doza**, trebuie să luați trei comprimate imediat. Luați întotdeauna comprimatele împreună cu alimente. Dacă ați constatat că ați uitat o doză **după 6 ore de la momentul când trebuia să luați doza**, atunci săriți peste doza uitată și luați dozele următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă luați INCIVO la fiecare 8 ore

Dacă ați constatat că ați uitat o doză **în decurs de 4 ore de la momentul când trebuia să luați doza**, trebuie să luați două comprimate imediat. Luați întotdeauna comprimatele împreună cu alimente.

Dacă ați constatat că ați uitat o doză **după 4 ore de la momentul când trebuia să luați doza**, atunci săriți peste doza uitată și luați dozele următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați INCIVO

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeți tratamentul, continuați să luați INCIVO pentru a vă asigura că medicamentul acționează în continuare împotriva virusului.

Tratamentul cu INCIVO nu trebuie reluat dacă a fost întrerupt de către medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Erupții trecătoare pe piele

La pacienții care utilizează frecvent INCIVO poate să apară o erupție pe piele. De regulă, erupția trecătoare pe piele este ușoară sau moderată, dar erupția poate fi sau poate deveni severă și/sau amenințătoare de viață. Rareori, pacienții pot avea și alte simptome asociate erupției, care pot fi un semn de reacție severă la nivelul pielii.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă vă apare o erupție trecătoare pe piele.

De asemenea, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- dacă erupția se agravează, SAU

- dacă apar și alte simptome asociate erupției trecătoare pe piele, precum:
 - febră
 - oboseală
 - umflarea feței
 - umflarea ganglionilor limfatici, SAU
- dacă aveți o erupție pe piele extinsă pe o suprafață mare, însoțită de descuamarea pielii, care poate fi însoțită de febră, simptome asemănătoare gripei, veziculele dureroase pe piele, și vezicule la nivelul gurii, ochilor și/sau organelor genitale.

Medicul dumneavoastră va verifica erupția pentru a stabili cum să o trateze. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă oprească tratamentul. Nu trebuie să reîncepeți tratamentul cu INCIVO dacă medicul dumneavoastră v-a întrerupt tratamentul.

De asemenea, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- oboseală, slăbiciune, scurtarea respirației, stare de confuzie, și/sau senzație de „ritm cardiac galopant”. Acestea pot fi simptome de anemie (scăderea numărului de globule roșii din sânge)
- leșin
- inflamație dureroasă la nivelul articulațiilor, cel mai frecvent la nivelul piciorului (gută)
- tulburări de vedere
- sângerare la nivelul orificiului anal
- umflarea feței

Frecvența reacțiilor adverse asociate cu INCIVO este prezentată mai jos.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):

- număr redus de globule roșii din sânge (anemie);
- greață, diaree, vărsături;
- inflamația venelor de la nivelul rectului sau orificiului anal (hemoroizi), durere la nivelul orificiului anal sau rectului;
- erupții trecătoare pe piele și mâncărimi ale pielii

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane):

- infecții fungice la nivelul cavității bucale;
- număr redus de trombocite în sânge, scădere a numărului de limfocite (un tip de globule albe din sânge), scădere a activității glandei tiroide, creștere a concentrației de acid uric în sânge, scădere a concentrației de potasiu din sânge, creștere a concentrației de bilirubină din sânge;
- modificări ale gustului;
- leșin;
- mâncărimi în jurul sau în zona orificiului anal sau rectului, sângerare în jurul sau în zona orificiului anal sau rectului, o fisură mică a pielii de la nivelul orificiului anal care poate provoca durere și/sau sângerare în timpul defecației;
- piele roșie, crăpată, uscată, descuamată (eczemă), erupție trecătoare pe piele însoțită de roșeață, crăpături, uscăciune, descuamare (erupție exfoliativă a pielii);
- umflarea feței, brațelor și/sau picioarelor (edeme);
- gust anormal al medicamentului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane):

- creștere a concentrației de creatinină din sânge;
- inflamație dureroasă a articulațiilor, cel mai frecvent la nivelul piciorului (gută);
- leziuni în spatele ochiului (retină);
- inflamație la nivelul orificiului anal și a rectului;
- pancreas inflammat
- erupții trecătoare pe piele severe, care pot fi însoțite de febră, oboseală, umflarea feței sau a ganglionilor limfatici, creștere a numărului de eozinofile (un tip de globule albe din sânge), efecte la nivelul ficatului, rinichilor sau plămânilor (o reacție numită DRESS)

- blânde (urticarie).
- deshidratare. Semnele și simptomele deshidratării includ senzație accentuată de sete, senzație de gură uscată, scăderea frecvenței de urinare sau a volumului urinar și urină închisă la culoare. Este important să consumați lichide în timpul tratamentului de asociere cu INCIVO.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- o erupție trecătoare pe piele, severă, extinsă pe o suprafață mare, însoțită de exfoliere a pielii, care poate fi însoțită de febră, simptome asemănătoare gripei, vezicule la nivelul cavității bucale, ochilor și/sau organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson).

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare așa cum este menționat în [Anexa V](#)*. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Vă rugăm să citiți și prospectele pentru peginterferon alfa și ribavirină referitor la reacțiile adverse raportate pentru aceste medicamente.

5. Cum se păstrează INCIVO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Comprimatele INCIVO trebuie păstrate în flaconul original. Păstrați flaconul închis etanș pentru a fi protejat de umiditate. Fiecare flacon conține un plic sau două cu desicant pentru a păstra comprimatele uscate. Nu îndepărtați acest desicant. Nu mâncați desicantul.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține INCIVO

- Substanța activă este telaprevir. Fiecare comprimat INCIVO conține telaprevir 375 mg.
- Celelalte componente sunt:
nucleu: acetat succinat de hipromeloză, hidrogen fosfat de calciu (anhidru), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, croscarmeloză sodică, stearil fumarat de sodiu.

Film: alcool polivinilic, macrogol, talc, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172).

Cum arată INCIVO și conținutul ambalajului

Comprimat filmat. Comprimate în formă de capsulă, de culoare galbenă, cu lungimea de aproximativ 20 mm, marcate "T375" pe una dintre fețe.

INCIVO este disponibil în ambalaje cu unul sau 4 flacoane într-o cutie de carton. Fiecare flacon conține unul sau două plicuri pentru a păstra comprimatele uscate (desicant).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Janssen Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Fabricantul

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorul autorizației de punere pe piață:

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
Tel/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 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

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 Bucuresti, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Smartinska 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. filiãle Latvijã
Mūkusalas iela 101
Rĩga, 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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.

Medicamentul nu mai este autorizat