

































































































































<b>liek (názov liečiva)</b>	<b>Účel použitia lieku</b>
flekainid, propafenón	na liečbu niektorých porúch srdca, ako napr. nepravidelný tlkot srdca (antiarytmiká)
alfentanil, fentanyl	na liečbu bolesti (analgetiká) alebo používané počas operácie na navodenie spánku
digoxín, intravenózne (podávaný do žily) lidokain	na liečbu niektorých porúch srdca, ako napr. abnormálny tlkot srdca (antiarytmiká)
klaritromycín, erytromycín, telitromycín, troleandomycín	na liečbu infekcií (antibiotiká)
warfarín, dabigatran	na zabránenie vzniku krvných zrazenín (antikoagulanty)
escitalopram, trazodón	na liečbu porúch nálady (antidepresíva)
metformín	na liečbu cukrovky (antidiabetiká)
domperidón	na liečbu vracania a nevoľnosti (antiemetiká)
itakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol	na liečbu hubových infekcií (antimykotiká)
kolchicín	na liečbu zápalu kĺbov (látka proti dňu)
rifabutín	na liečbu infekcií (antimykobakteriálne látky)
alprazolam, midazolam podávaný injekčne	na podpora spánku a/alebo zmiernenie úzkosti (benzodiazepíny)
zolpidem	na podpora spánku a/alebo zmiernenie úzkosti (nebenzodiazepínové sedatíva)
amlodipín, diltiazem, felodipín, nikardipín, nifedipín, nisoldipín, verapamil	na zníženie tlaku krvi (blokátory kalciového kanála)
maravirok	na liečbu infekcií HIV (antagonista CCR5)
budesonid, inhalačný/nazálny (podávaný do nosa) flutikazón, dexametazón, ak sa podáva cez ústa alebo injekčne	na liečbu astmy alebo na liečbu zápalových a autoimunitných stavov (kortikosteroidy)
bosentan	na liečbu ochorenia srdca a pľúc, ktoré sa volá pľúcna artériová hypertenzia (antagonista receptora endotelínu)
atazanavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir	na liečbu infekcií HIV (inhibítory HIV proteázy)
abakavir, efavirenz, tenofovir disoproxil fumarát, zidovudín	na liečbu infekcií HIV (inhibítory reverznej transkriptázy)
fluvastatín, pitavastatín, pravastatín, rosuvastatín	na zníženie hladiny cholesterolu (inhibítory HMG CoA reductázy)
všetky typy hormonálnej antikoncepcie	hormonálna antikoncepcia
lieky na báze estrogénu	hormonálna substitučná liečba
cyklosporín, sirolimus, takrolimus	na potlačenie imunitného systému (imunosupresíva), lieky používané na niektoré reumatické ochorenia alebo na zabránenie ťažkostí s transplantáciou orgánov
salmeterol	na zlepšenie dýchania pri astme (inhalačné betaagonisty)
repaglinid	na liečbu diabetu typu II (liek znižujúci hladinu glukózy v krvi)
metadón	na liečbu závislosti na opiátoch (narkotikách)
sildenafil, tadalafil, vardenafil	na liečbu erektilnej dysfunkcie alebo na liečbu ochorenia srdca a pľúc, ktoré sa nazýva pľúcna artériová hypertenzia (inhibítory PDE-5)

## **INCIVO a jedlo a nápoje**

INCIVO sa musí vždy užívať s jedlom. Jedlo je dôležité preto, aby sa do vášho tela dostalo správne množstvo lieku.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste **tehotná**, nesmiete brať INCIVO. INCIVO sa musí užívať v kombinácii s peginterferónom alfa a ribavirínom. Ribavirín môže poškodiť nenarodené dieťa. Preto je nanajvýš dôležité, aby ste urobili všetky opatrenia na to, aby ste počas tejto liečby neotehotneli.

Ak vy alebo vaša partnerka otehotnie počas liečby INCIVOM alebo v nasledujúcich mesiacoch, okamžite vyhľadajte lekára (pozrite časť „*Opatrenia týkajúce sa otehotnenia určené mužom a ženám nižšie*“).

Ak **dojčíte**, musíte prestať dojčiť ešte pred začiatkom užívania INCIVA. Nie je známe, či sa telaprevir, liečivo v INCIVE, nachádza v materskom mlieku.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### Opatrenia týkajúce sa otehotnenia určené mužom a ženám

Vzhľadom na to, že INCIVO sa musí používať v kombinácii s ribavirínom a ribavirín môže byť veľmi škodlivý pre nenarodené dieťa, musia pacientky aj pacienti dodržiavať **zvláštne opatrenia**, aby zabránili tehotenstvu. Akákoľvek metóda kontroly počatia môže zlyhať, preto musíte vy a váš partner/ka **pocas liečby INCIVOM a po nej** používať najmenej dve účinné metódy kontroly počatia. Po ukončení liečby INCIVOM, si pre pokračovanie antikoncepcie a opatrení pozrite písomnú informáciu pre používateľa ribavirínu.

### Pacientky v plodnom veku a ich partneri

Hormonálna antikoncepcia nemusí byť počas liečby INCIVOM spoľahlivá. Preto musíte vy a váš partner/ka používať dve iné metódy na kontrolu počatia počas užívania INCIVA a 2 mesiace po ňom.

Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa peginterferónu alfa a ribavirínu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí pacienti môžu počas liečby INCIVOM omdlievať alebo mať problémy so zrakom. Nevedte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak vám je počas užívania INCIVA na omdlenie alebo máte problém so zrakom.

Pozrite si tiež písomné informácie pre používateľa peginterferónu alfa a ribavirínu.

### **INCIVO obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 2,3 mg sodíka v jednej tablete, čo sa má vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka. Označte svojmu lekárovi, ak musíte kontrolovať svoj príjem sodíka a dodržiavajte diétu s nízkym obsahom sodíka.

## **3 Ako užívať INCIVO**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Pokyny na správne užívanie**

Váš lekár rozhodne, ktoré dávkovanie je vhodné pre vás.

Odporúčaný dávkovací režim je:

- **3 tablety INCIVA dvakrát denne (ráno a večer) spolu s jedlom.** Celková dávka je 6 tabliet denne.  
**alebo**
- **2 tablety INCIVA každých 8 hodín spolu s jedlom.** Celková dávka je 6 tabliet denne.

Ak máte infekciu vírusom hepatitídy C a tiež infekciu vírusom ľudskej nedostatočnosti a užívate efavirenz, odporúčaný režim dávkovania je **3 tablety INCIVA každých 8 hodín spolu s jedlom**.

Vždy musíte užívať INCIVO s jedlom, pretože je to dôležité pre dosiahnutie správnej hladiny lieku v organizme. Svoju dávku INCIVA nesmiete znížiť. Tablety prehltnite v celku. Pred prehltnutím ich nehryzte, nelámate ani nerozpúšťajte. Oznamte ošetrojúcemu personálu, ak máte ťažkosti s prehĺtaním celých tabliet.

Vzhľadom na to, že sa INCIVO vždy užíva spolu s peginterferónom alfa a ribavirínom, prosím, prečítajte si tiež pokyny o dávkovaní týchto liekov v texte písomnej informácie pre používateľa týchto liekov. Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

INCIVO užívajte spolu s peginterferónom alfa a ribavirínom 12 týždňov. Celkové trvanie liečby peginterferónom alfa a ribavirínom kolíše medzi 24 až 48 týždňami v závislosti na odpovedi na liečbu a na tom, či ste sa už predtým liečili. Lekár vám zmeria hladiny vírusu v krvi v 4. a 12. týždni, aby stanovil dĺžku liečby. Odporúčaná celková dĺžka liečby u pacientov, ktorým bola transplantovaná pečeň, je 48 týždňov. Prosím, poraďte sa s lekárom a dodržujte ním odporúčenú dĺžku liečby.

Ak lekár ukončí liečbu INCIVOM kvôli vedľajším účinkom alebo preto, že liečba neúčinkuje, s liečbou INCIVOM sa nemá znovu začať.

#### **Ako otvoriť detský bezpečnostný uzáver**



Plastová fľaša sa dodáva s detským bezpečnostným uzáverom a otvára sa nasledovne:

- Zatlačte plastový skrutkový uzáver nadol a súčasne ním pootočte proti smeru hodinových ručičiek.
- Zložte odskrutkovaný uzáver.

#### **Ak užijete viac INCIVA, ako máte**

Okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika a požiadajte ho o radu.

V prípade predávkovania sa môže vyskytnúť nevoľnosť, bolesť hlavy, hnačka, zníženie chuti do jedla, abnormálna chuť a vracanie.

#### **Ak zabudnete užiť INCIVO**

Ak užívate INCIVO dvakrát denne (ráno a večer)

Ak ste si uvedomili vynechanie dávky **do 6 hodín**, musíte ihneď užiť tri tablety. Vždy užívajte tablety spolu s jedlom. Ak ste si uvedomili vynechanie dávky **po 6 hodinách**, potom preskočte túto dávku a ďalšie dávky si vezmite ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak užívate INCIVO každých 8 hodín

Ak ste si uvedomili vynechanie dávky **do 4 hodín**, musíte ihneď užiť dve tablety. Vždy užívajte tablety spolu s jedlom. Ak ste si uvedomili vynechanie dávky **po 4 hodinách**, potom preskočte túto dávku a ďalšie dávky si vezmite ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať liek INCIVO**

Kým vám lekár nepovie, aby ste prestali s užívaním lieku, pokračujte v užívaní INCIVA, aby sa zabezpečilo, že liek naďalej účinkuje proti vírusu. INCIVO sa nesmie začať znovu užívať, ak ho váš lekár vysadil.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **Vyrážka**

U pacientov užívajúcich INCIVO sa často objavuje svrbivá kožná vyrážka. Vyrážka je zvyčajne mierna alebo stredne závažná, ale môže byť alebo sa môže stať závažnou a/alebo život ohrozujúcou. Zriedkavo môžu mať pacienti iné príznaky spolu s vyrážkou, ktoré môžu byť znakom závažnej kožnej reakcie.

**Ak sa u vás vyskytne vyrážka, ihneď vyhľadajte svojho lekára.**

##### **Okamžite tiež vyhľadajte lekára:**

- ak sa vyrážka zhorší, ALEBO
- ak sa spolu s vyrážkou objavia ďalšie príznaky ako:
  - horúčka
  - únava
  - opuch tváre
  - opuch lymfatických uzlín, ALEBO
- ak máte rozsiahlu vyrážku s olupujúcou sa kožou, ktorá môže byť sprevádzaná horúčkou, príznakmi podobnými chrípke, bolestivými pľuzgiermi na koži a pľuzgiermi v ústach, očiach a/alebo genitáliách.

Lekár musí vyrážku vyšetriť, aby mohol stanoviť, ako ju liečiť. Lekár môže vašu liečbu ukončiť. Ak je liečba lekárom ukončená, INCIVO sa nesmie začať znovu užívať.

##### **Okamžite tiež vyhľadajte lekára, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov:**

- únava, slabosť, dýchavičnosť, točenie hlavy a/alebo pocit rýchleho tlkotu srdca. Môžu to byť príznaky anémie (pokles počtu červených krviniek);
- omdlievanie;
- bolestivý zápal kĺbov väčšinou na nohe (dna);
- problémy so zrakom;
- krvácanie z konečníka;
- opuch tváre;

Miera frekvencií vedľajších účinkov súvisiacich s INCIVOM sa uvádza nižšie.

Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujú viac než 1 z 10 ľudí):

- nízky počet červených krviniek (anémia);
- nevoľnosť, hnačka, vracanie;
- opuchnuté žily v konečníku alebo ritnom otvore (hemoroidy), bolesť v konečníku alebo ritnom otvorení;
- kožné vyrážky a svrbenie kože.

Časté vedľajšie účinky (postihujú menej než 1 z 10 ľudí):

- plesňová infekcia v ústach;
- nízky počet krvných doštičiek, pokles lymfocytov (druh bielych krviniek), zníženie činnosti štítnej žľazy, zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi, zníženie hladiny draslíka v krvi, zvýšenie hladiny bilirubínu v krvi;
- zmena vnímania chuti;
- omdlievanie;
- svrbenie v okolí alebo blízkosti ritného otvoru, krvácanie v okolí alebo v blízkosti ritného otvoru alebo konečníka, kožná trhlina po obvode ritného otvoru, čo môže spôsobovať bolesť a/alebo krvácanie počas vyprázdňovania;

- červená, popraskaná, suchá, šupinatá koža (ekzém); vyrážka s červenou, popraskanou, suchou alebo šupinatou kožou (exfoliatívna vyrážka);
- opuch tváre, opuch horných a/alebo dolných končatín (edém);
- abnormálna chuť lieku.

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú menej než 1 zo 100 ľudí)

- zvýšenie hladiny kreatinínu v krvi;
- bolestivý zápal kĺbov najčastejšie na nohách (dna);
- poškodenie zadnej strany oka (sietnice);
- zápal ritného otvoru a konečníka;
- zapálený pankreas;
- závažné vyrážky, ktoré môže sprevádzať horúčka, únava, opuch tváre alebo lymfatických žliaz, zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek), účinky na pečeň, obličky alebo pľúca (reakcia nazývaná DRESS);
- žihľavka (urtikária);
- dehydratácia. Prejavy a príznaky dehydratácie zahŕňajú zvýšený smäd, sucho v ústach, zníženie frekvencie močenia alebo objemu moču a tmavo sfarbený moč. Je dôležité, aby ste sa počas kombinovanej liečby INCIVOM stále hydratovali tekutinami.

Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej než 1 z 1 000 ľudí):

- rozsiahly výsev závažných vyrážok s odlupovaním kože, čo môže sprevádzať horúčka, príznaky podobné chrípke, vznik pľuzgierov v ústach, očiach a/alebo na genitáliách (Stevensov-Johnsonov syndróm).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môže hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému** uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Pozrite tiež písomné informácie pre používateľa peginterferónu alfa a ribavirínu pre vedľajšie účinky hlásené pre tieto lieky.

## 5. Ako uchovávať INCIVO

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na nálepke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tablety INCIVA je potrebné uchovávať v pôvodnej fľaši. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou. Každá fľaša obsahuje jedno alebo dve vrecká s vysušovadlom, aby boli tablety vždy suché. Toto vysušovadlo z fľaše neodstraňujte. Vysušovadlo nekonzumujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo INCIVO obsahuje

Liečivo je telaprevir. Jedna tableta INCIVO obsahuje 375 mg telapreviru.

Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety*

acetát sukcinát hypromelózy, hydrogénfosforečnan vápenatý (bezvodý), mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, laurylsulfát sodný, sodná soľ kroskarmelózy, stearylfumarát sodný.

*Filmový obal tablety*

polyvinylalkohol, makrogol, mastenec, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).

**Ako vyzerá INCIVO a obsah balenia**

Filmom obalená tableta. Žlté tablety kapsulovitého tvaru dlhé približne 20 mm, označené znakom „T375“ na jednej strane.

INCIVO sa dodáva v balení obsahujúcom jednu fľašu alebo 4 fľaše v škatuli. Jedna fľaša obsahuje jedno alebo dve vrecká (vysušovadlo), aby boli tablety suché.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Janssen Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgicko

**Výrobca**

Janssen-Cilag SpA

Via C. Janssen

04100 Borgo San Michele

Latina, Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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 2 439 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.

Kačova English 3201/06

ČT-150 00 Praha 5 - Smíchov

Tel: +420 227 012 227

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.

Nagyenyed u. 8-14

H-Budapest, 1123

Tel: +36 1 884 2858

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S

Bregnerødvej 133

DK-3460 Birkerød

Tlf: +45 45 94 82 82

**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 Holmer 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. Hżeczka 24  
PL-02-135 Warszawa  
Tel: +48 22 237 60 00

**Portugal**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRR}.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu/>.