















































































































## Děti a dospívající

Přípravek OLYSIO nesmí být používán u dětí a dospívajících (do 18 let věku), protože nebyl hodnocen u této věkové skupiny.

## Další léčivé přípravky a přípravek OLYSIO

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je proto, že přípravek OLYSIO a další léky se mohou vzájemně ovlivňovat.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků:

- digoxin, disopyramid, flekainid, mexiletin, propafenon nebo chinidin (podávaný ústy) nebo amiodaron k léčbě nepravidelného srdečního tepu
- klarithromycin, erythromycin (podávaný ústy nebo injekcí) nebo telithromycin k léčbě bakteriálních infekcí
- warfarin a jiné podobné léky zvané antagonisté vitamínu K používané k ředění krve. Vaš lékař Vám možná bude muset častěji provádět krevní testy, aby zkontroloval srážlivost krve
- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital nebo fenytoin pro zabránění vzniku křečí
- astemizol nebo terfenadin k léčbě alergií
- itraconazol, flukonazol, ketokonazol, posakonazol nebo vorikonazol (podávaný ústy nebo injekcí) k léčbě plísňových infekcí
- rifabutin, rifampicin nebo rifapentin k léčbě infekcí, jako je tuberkulóza
- amlodipin, bepridil, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, nisoldipin nebo verapamil (podávaný ústy) pro snížení krevního tlaku
- dexamethason (podávaný v injekci nebo ústy) k léčbě astmatu nebo zánětu a autoimunitních chorob
- cisaprid k léčbě žaludečních problémů
- ostropestřec mariánský (rostlinný přípravek) k léčbě jaterních problémů
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*, rostlinný přípravek) k léčbě úzkosti nebo deprese
- ledipasvir k léčbě žloutenky typu C
- kobicistat- přípravek, který zvyšuje hladinu některých léků používaných pro léčbu HIV
- atazanavir, darunavir, delavirdin, efavirenz, emtravirin, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, nevirapin, ritonavir, sachinavir nebo tipranavir k léčbě HIV infekce
- atorvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin nebo simvastatin pro snížení hladin cholesterolu
- cyklosporin, sirolimus nebo takrolimus pro snížení Vaší imunitní odpovědi nebo zabránění odhojení transplantovaného orgánu
- sildenafil nebo tadalafil k léčbě plicní arteriální hypertenze
- midazolam nebo triazolam (užívané ústy) k léčbě nespavosti nebo zmírnění úzkosti

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká [nebo si nejste jistý(á)], poraďte se před užitím přípravku OLYSIO se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte jakékoli léky na léčbu nepravidelné srdeční frekvence nebo vysokého krevního tlaku.

## Těhotenství, antikoncepce a kojení

### Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné ženy nemají užívat přípravek OLYSIO, pokud tak konkrétně neurčí jejich lékař.

Pokud se přípravek OLYSIO užívá s ribavirinem, přečtěte si prosím v příbalové informaci pro ribavirin informace ohledně těhotenství. Ribavirin může ovlivnit Vaše nenarozené dítě

- Pokud jste žena, **nesmíte otěhotnět během léčby přípravkem OLYSIO a několik měsíců poté.**

- Pokud jste muž, **nesmí** Vaše partnerka **otěhotnět během vaší léčby a několik měsíců poté.**

Pokud během této doby dojde k otěhotnění, musíte ihned kontaktovat svého lékaře.

### Antikoncepce

Ženy musí používat účinnou metodu antikoncepce během léčby přípravkem OLYSIO. Pokud se přípravek OLYSIO používá současně s ribavirinem, přečtěte si v příbalové informaci k ribavirinu informace týkající se požadavků na antikoncepci. Vy a Váš partner musíte používat účinnou antikoncepční metodu během a několik měsíců po ukončení léčby přípravkem OLYSIO.

### Kojení

Pokud kojíte, poradte se před užitím přípravku OLYSIO se svým lékařem. To je důležité, protože není známo, zda simprevir může přecházet do mateřského mléka. Lékař Vám poradí, abyste ukončila kojení nebo léčbu přípravkem OLYSIO během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Kombinovaná léčba přípravkem OLYSIO s jinými léky používanými k léčbě chronické infekce hepatitidy C může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neřidte nebo neobsluhujte stroje, pokud pociťujete mdloby nebo máte problémy se zrakem. Přečtěte si příbalové informace uvedených léků pro informace týkající se řízení a obsluhy strojů.

### **Přípravek OLYSIO obsahuje laktózu**

Přípravek OLYSIO obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek OLYSIO užívá**

Vždy užívejte tento lék přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek OLYSIO se musí podávat jako součást léčby s jinými léky používanými k léčbě chronické infekce hepatitidy C. Léčebná kúra přípravkem OLYSIO trvá buď 12 nebo 24 týdnů, ale ostatní přípravky můžete potřebovat užívat delší dobu, v souladu s pokyny Vašeho lékaře. Přečtěte si příbalové informace pro tyto přípravky ohledně instrukcí, jak je užívat.

### **Jak se přípravek užívá**

- Doporučená dávka přípravku OLYSIO je jedna tobolka (150 miligramů) jednou denně.
- Dny v týdnu jsou vytištěny na blistru - to Vám pomůže si vzpomenout, abyste užil(a) svou tobolku.
- Snažte se užívat přípravek OLYSIO ve stejnou denní dobu.
- Vždy užívejte přípravek OLYSIO s jídlem. Druh jídla není důležitý.
- Užívejte přípravek celý.
- Tobolku polykejte celou.

### **Jak vyjmout tobolku**

Zatlačte jakoukoliv stranu políčka blistru pro vyjmání tobolky skrz fólii, dle zobrazení.

Neťlačte na tobolku uprostřed políčka blistru. Tlak může tobolku rozlomit nebo jinak poškodit.



Jestliže byl obal tobolky rozlomen nebo otevřen, mohlo dojít k částečné ztrátě množství přípravku a vezměte si tobolku novou. Jestliže je obal tobolky promáčkнутý nebo ohnutý – tobolku můžete použít.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku OLYSIO, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku OLYSIO, než jste měl(a), informujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek OLYSIO**

- Pokud je více než 12 hodin do další dávky, užijte vynechanou dávku co možná nejdříve s jídlem. Pak pokračujte v užívání přípravku OLYSIO podle obvyklého časového harmonogramu.
  - Pokud je méně než 12 hodin do další dávky, vynechejte vynechanou dávku. Užijte další dávku přípravku OLYSIO podle obvyklého časového harmonogramu.
  - Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Pokud si nejste jistý(á) co dělat, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

### **Nepřestávejte užívat přípravek OLYSIO**

Nepřestávejte užívat přípravek OLYSIO, pokud Vám to neřekne Váš lékař. Pokud jej přestanete užívat, nebude Váš přípravek správně účinkovat.

Máte-li jakékoli další otázky o použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek OLYSIO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku **OLYSIO**, pokud se užívá **spolu se sofosbuvirem**, se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob:

- svědění kůže;
  - kožní vyrážka\*;
  - zácpa;
  - citlivost na sluneční záření (fotosenzitivita);
  - zvýšené hladiny bilirubinu v krvi (bilirubin je pigment vytvářený v játrech).
- \* Kožní vyrážka může postihnout více než 1 z 10 osob (velmi časté) pokud se přípravek OLYSIO užívá spolu se sofosbuvirem 24 týdnů.

U přípravku **OLYSIO**, pokud je užíván **spolu s peginterferonem alfa a ribavirinem**, se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté** mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- pocit na zvracení
- svědění kůže
- kožní vyrážka
- dušnost

**Časté** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- zvýšené hladiny bilirubinu v krvi (bilirubin je barvivo produkované v játrech)\*
- citlivost na sluneční záření (fotosenzitivita)
- zácpa.

\* V klinické studii u pacientů asijského původu z Číny a Jižní Koreje byly hlášeny zvýšené hladiny bilirubinu v krvi u 1 z 10 pacientů (velmi časté).

Přečtěte si příbalové informace pro ostatní léky používané k léčbě infekce hepatitidy C pro nežádoucí účinky hlášené u těchto přípravků.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek OLYSIO uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Tento přípravek může představovat riziko pro životní prostředí. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek OLYSIO obsahuje

- Léčivou látkou je simeprevirum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje simeprevirum natrium odpovídající simeprevirum 150 miligramů.
- Dalšími složkami jsou natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy, želatina, oxid titanový (E171), černý oxid železitý (E172) a šelak (E904).

### Jak přípravek OLYSIO vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé tobolky jsou bílé označené černým tiskařským inkoustem TMC 135 150.

Přípravek OLYSIO je dodáván v promáčkávacích blistrech obsahujících 7 tobolek. Dny v týdnu jsou vytištěny na blistrech.

Přípravek OLYSIO je k dispozici v baleních obsahujících 7 tobolek (1 blister) nebo 28 tobolek (4 blistry).

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgie

### Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### België/Belgique/Belgie

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

#### 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

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
D-41470 Neuss  
Tel: +49 2137 955-955

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" 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 99 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.L. d.o.o.  
Oreškovićevo 6h  
10010 Zagreb  
Tel: +385 1 5610 700

**Ireland**

Janssen-Cilag Ltd.  
30-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG  
United Kingdom  
Tel: +44 1 494 567 444

**Malta**

AM MANGION LTD.  
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta  
MT-Hal-Luqa LQA 6000  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 711 1111

**Norge**

Janssen-Cilag A/S  
Bregnerødvej 133  
DK-3460 Birkerød  
Tlf: +45 45 94 82 82

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Vorgartenstraße 206 3  
A-1020 Wien  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
ul. Hulecka 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 B3-B4, Etaj 3  
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

**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

**Κόπος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,  
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226  
Λατσιά  
CY-2234 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Mūkusalas iela 101  
Rīga, LV-1004  
Tel: +371 678 93561

**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 4042  
SE-16904 Solna  
Tel: +46 8 626 50 00

**United Kingdom**

Janssen-Cilag Ltd.  
50-100 Holmers Farm Way  
High Wycombe  
Buckinghamshire HP12 4EG - UK  
Tel: +44 1494 567 444

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.