

OLYSIO wird bei Patienten mit mittelgradiger oder schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh B oder C) nicht empfohlen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Bezüglich der Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörung sind die Fachinformationen für die in Kombination mit Simeprevir angewendeten Arzneimittel zu beachten.

Geschlecht

Es ist keine Dosisanpassung aufgrund des Geschlechts erforderlich. Basierend auf einer populationspharmakokinetischen Analyse bei mit Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin behandelten HCV-infizierten Patienten hatte das Geschlecht keine klinisch relevante Auswirkung auf die Pharmakokinetik von Simeprevir.

Körpergewicht

Es ist keine Dosisanpassung aufgrund des Körpergewichts oder des *Body Mass Index* erforderlich. Basierend auf einer populationspharmakokinetischen Analyse bei mit Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin behandelten HCV-infizierten Patienten hatte dieser Parameter keine klinisch relevante Auswirkung auf die Pharmakokinetik von Simeprevir.

Ethnische Zugehörigkeit

Die populationspharmakokinetischen Schätzungen der Simeprevir-Exposition zwischen weißen und schwarzen/afroamerikanischen HCV-infizierten Patienten, die mit Simeprevir in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin behandelt wurden, waren vergleichbar.

In einer in China und Südkorea durchgeführten Phase-III-Studie war die mittlere Simeprevir-Exposition im Plasma bei asiatischen HCV-infizierten Patienten 2,1-fach höher im Vergleich zu den Daten einer gepoolten Phase-III-Population aus weltweit durchgeführten Studien mit nicht-asiatischen HCV-infizierten Patienten.

Es ist keine Dosisanpassung aufgrund der ethnischen Zugehörigkeit erforderlich.

Patienten mit HIV-1-Koinfektion

Die pharmakokinetischen Parameter von Simeprevir waren bei Patienten mit HCV-Genotyp-1-Infektion denen mit oder ohne Koinfektion mit HIV-1 vergleichbar.

Kinder und Jugendliche

Die Pharmakokinetik von Simeprevir bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Nagern rief Simeprevir in der Leber, im Pankreas und im Gastrointestinaltrakt toxische Wirkungen hervor. Die Verabreichung an Tieren führte bei Hunden zu ähnlichen und bei Ratten zu niedrigeren Expositionen im Vergleich zu denjenigen, die beim Menschen bei der empfohlenen Dosis von 150 mg einmal täglich beobachtet wurden. Bei Hunden führte Simeprevir zu einer reversiblen multifokalen hepatozellulären Nekrose, die von einem Anstieg von ALT, AST, alkalischer Phosphatase und/oder Bilirubin begleitet war. Dieser Effekt wurde bei höheren systemischen Expositionen (11-fach) beobachtet, als denen, die beim Menschen bei der empfohlenen Dosis von 150 mg einmal täglich erreicht werden.

Simeprevir hatte *in vitro* eine leichte Reizwirkung an den Augen. *In vitro* induzierte Simeprevir nach UVA-Exposition eine phototoxische Reaktion an BALB/c-3T3-Fibroblasten, die mit und ohne Proteinsupplemente beobachtet wurde. Simeprevir zeigte an der Haut von Kaninchen keine Reizwirkung, und es ist unwahrscheinlich, dass es eine Hautsensitivierung verursacht.

In tierexperimentellen Untersuchungen wurden keine unerwünschten Wirkungen von Simeprevir auf die Vitalfunktionen (Herz, Atmung und zentrales Nervensystem) festgestellt.

Karzinogenität und Mutagenität

Simeprevir war in einer Reihe von *In-vitro*- und *In-vivo*-Tests nicht genotoxisch. Karzinogenitätsstudien wurden mit Simeprevir nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität

Bei Ratten durchgeführte Studien ergaben keine Hinweise auf signifikante Auswirkungen auf die Fertilität, embryofetale Entwicklung oder die prä- und postnatale Entwicklung bei einer der getesteten Dosen (die einer systemischen Exposition bei Ratten entsprachen, die ähnlich oder niedriger war, als die, die beim Menschen bei der empfohlenen Dosis von 150 mg einmal täglich beobachtet wird). Bei Mäusen wurden bei 4-fach erhöhter Exposition, verglichen mit der empfohlenen Dosis von 150 mg einmal täglich beim Menschen, überzählige Rippen und eine verzögerte Ossifikation beobachtet.

Bei trächtigen Ratten wurden in der Plazenta, in der fetalen Leber und im Fetus niedrigere Simeprevir-Konzentrationen als im Blut beobachtet. Bei Verabreichung an säugende Ratten wurde Simeprevir aufgrund der Ausscheidung von Simeprevir über die Milch, im Plasma gesäugter Ratten nachgewiesen.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt (*Environmental Risk Assessment* [ERA])

Simeprevir ist als PBT (persistierende, bioakkumulierbare und toxische) Substanz klassifiziert (siehe Abschnitt 6.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt

Natriumdodecylsulfat
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Croscarmellose-Natrium
Lactose-Monohydrat

Kapselhülle

Gelatine
Titandioxid (E171)

Schwarze Drucktinte

Schellack (E904)
Eisen(II, III)-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Undurchsichtige Polyvinylchlorid/Polyethylen/Polyvinylidenchlorid(PVC/PE/PVDC)-Aluminium-Durchdrück-Blisterpackungen mit 7 Kapseln.

Packungsgrößen: 7 oder 28 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die Umwelt darstellen (siehe Abschnitt 5.3).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/14/924/001 (7 Kapseln)

EU/1/14/924/002 (28 Kapseln)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. Mai 2014

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. **HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGEN ABGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

• Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

• Risikomanagement-Plan (RMP)

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Verpflichtung zur Durchführung von Maßnahmen nach der Zulassung>

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen schließt innerhalb des festgelegten Zeitrahmens folgende Maßnahmen ab:

Beschreibung	Fällig am
Um das mit der Gabe von OLYSIO assoziierte Wiederauftreten von hepatozellulären Karzinomen zu bewerten, soll der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen prospektive Sicherheitsstudien unter der Verwendung von Daten aus einer Kohorte mit einer klar definierten Patientengruppe durchführen, die auf einem vereinbarten Protokoll basieren und die Ergebnisse dieser Studien einreichen. Die finalen Studienberichte sollen eingereicht werden bis:	Q2 2021

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

OLYSIO 150 mg Hartkapseln
Simeprevir

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Hartkapsel enthält Simeprevir-Natrium entsprechend 150 mg Simeprevir.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

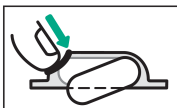
Enthält Lactose-Monohydrat

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

7 Hartkapseln
28 Hartkapseln

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Zum Einnehmen



Auf den Rand des Blisterpacks drücken.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/14/924/001 (7 Kapseln)
EU/1/14/924/002 (28 Kapseln)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

olysic 150 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC:
SN:
NN:

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

OLYSIO 150 mg Kapseln
Simeprevir

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Janssen-Cilag International NV

3. VERFALLDATUM

Verw.bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch-B.:

5. WEITERE ANGABEN

Mo
Di
Mi
Do
Fr
Sa
So

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OLYSIO 150 mg Hartkapseln Simeprevir

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OLYSIO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OLYSIO beachten?
3. Wie ist OLYSIO einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OLYSIO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist OLYSIO und wofür wird es angewendet?

Was OLYSIO ist

- OLYSIO enthält den Wirkstoff „Simeprevir“. Es wirkt gegen das Virus, das die Hepatitis-C-Infektion verursacht und als „Hepatitis-C-Virus“ (HCV) bezeichnet wird.
- OLYSIO darf nicht allein angewendet werden. Sie müssen OLYSIO immer als Teil einer Kombinationstherapie zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer chronischen Hepatitis-C-Infektion einnehmen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen für diese anderen Arzneimittel lesen, bevor Sie mit der Einnahme von OLYSIO beginnen. Wenn Sie weitere Fragen zu einem dieser Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wofür OLYSIO angewendet wird

OLYSIO wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen (langandauernden) Hepatitis-C-Infektion bei Erwachsenen angewendet.

Wie OLYSIO wirkt

OLYSIO trägt zur Bekämpfung der Hepatitis-C-Infektion bei, indem es die Vermehrung des HCV verhindert. Bei Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der chronischen Hepatitis-C-Infektion hilft OLYSIO, die HCV aus Ihrem Körper zu entfernen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OLYSIO beachten?

OLYSIO darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Simeprevir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Nehmen Sie OLYSIO nicht ein, wenn das auf Sie zutrifft. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie OLYSIO einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle Ihre Erkrankungen, bevor Sie OLYSIO einnehmen, insbesondere

- wenn Sie eine Hepatitis-C-Infektion haben, bei der nicht der „Genotyp 1“ oder der „Genotyp 4“ vorliegt
- wenn Sie jemals mit anderen Hepatitis-C-Arzneimitteln behandelt wurden
- wenn Sie zusätzlich zur Hepatitis C irgendein anderes Leberproblem haben
- wenn bei Ihnen eine aktuelle oder vorherige Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus vorliegt, da Ihr Arzt Sie in diesem Fall vielleicht genauer überwachen möchte
- wenn Sie eine Organtransplantation hatten oder eine solche vorgesehen ist.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie OLYSIO einnehmen.

Wenn bei Ihnen während einer Kombinationsbehandlung mit OLYSIO folgende Symptome auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, denn sie können Anzeichen dafür sein, dass sich die Leberprobleme verschlimmern:

- Gelbwerden Ihrer Haut oder Augen
- Urin dunkler als normal
- Schwellung im Bereich des Magens.

Diese Symptome sind umso bedeutender, wenn sie zusätzlich von einem der folgenden Symptome begleitet werden:

- Übelkeit, Erbrechen oder Appetitverlust
- Verwirrtheit.

Eine Kombinationsbehandlung mit OLYSIO und Sofosbuvir kann bei gemeinsamer Einnahme mit Amiodaron, einem Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, zu einer Verlangsamung der Herzfrequenz (Puls) und anderen Symptomen führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes zutrifft:

- Sie nehmen im Augenblick das Arzneimittel Amiodaron ein oder haben es in den letzten Monaten eingenommen. (Ihr Arzt könnte alternative Behandlungen in Betracht ziehen, wenn Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben.)
- Sie nehmen andere Arzneimittel zur Behandlung des unregelmäßigen Herzschlags oder gegen hohen Blutdruck ein.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie OLYSIO mit Sofosbuvir und Arzneimittel gegen Herzprobleme einnehmen und Sie während der Behandlung Folgendes bei sich bemerken:

- Kurzatmigkeit
- Benommenheit
- Herzklopfen
- Ohnmacht.

Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht

Es kann sein, dass Sie empfindlicher gegen Sonnenlicht sind (Photosensitivität), wenn Sie OLYSIO einnehmen (siehe Informationen zu Nebenwirkungen in Abschnitt 4).

Verwenden Sie während der Behandlung mit OLYSIO einen geeigneten Sonnenschutz (wie z. B. einen Sonnenhut, eine Sonnenbrille und ein Sonnenschutzmittel). Vermeiden Sie es insbesondere, sich intensiv oder länger dem Sonnenlicht auszusetzen (einschließlich Bräunungsgeräten).

Wenn bei Ihnen während der Behandlung eine Überempfindlichkeitsreaktion gegen Sonnenlicht auftritt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Hautausschlag

Während der Behandlung mit OLYSIO kann ein Hautausschlag auftreten. Dieser Hautausschlag kann sich verschlimmern. Wenn bei Ihnen während der Behandlung ein Hautausschlag auftritt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt wird vor Beginn und regelmäßig während Ihrer Behandlung Blutuntersuchungen durchführen. Diese Blutuntersuchungen helfen Ihrem Arzt

- zu kontrollieren, ob die Behandlung bei Ihnen anspricht
- Ihre Leberfunktion zu kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

OLYSIO darf bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden, weil es bei dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von OLYSIO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, nämlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund dafür ist, dass sich OLYSIO und andere Arzneimittel gegenseitig beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin, Disopyramid, Flecainid, Mexiletin, Propafenon oder Chinidin (zum Einnehmen) oder Amiodaron zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag
- Clarithromycin, Erythromycin (zum Einnehmen oder als Injektion) oder Telithromycin zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Warfarin und andere ähnliche Arzneimittel, die als Vitamin-K-Antagonisten bezeichnet und zur Blutverdünnung angewendet werden. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Häufigkeit Ihrer Bluttests erhöhen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnt.
- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital oder Phenytoin zur Verhinderung epileptischer Anfälle
- Astemizol oder Terfenadin zur Behandlung von Allergien
- Itraconazol, Fluconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zum Einnehmen oder als Injektion) zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Rifabutin, Rifampicin oder Rifapentin zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose
- Amlodipin, Bepridil, Diltiazem, Felodipin, Nicardipin, Nifedipin, Nisoldipin oder Verapamil (zum Einnehmen) zur Blutdrucksenkung
- Dexamethason (als Injektion oder zum Einnehmen) zur Behandlung von Asthma oder Entzündungen und Autoimmunkrankheiten
- Cisaprid zur Behandlung von Magenproblemen
- Mariendistel (ein pflanzliches Arzneimittel) gegen Leberprobleme
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Arzneimittel) gegen Angstzustände oder Depressionen
- Ledipasvir zur Behandlung der Hepatitis-C-Infektion
- Cobicistat zur Erhöhung der Spiegel einiger Arzneimittel, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden
- Atazanavir, Darunavir, Delavirdin, Efavirenz, Etravirin, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Nevirapin, Ritonavir, Saquinavir oder Tipranavir zur Behandlung der HIV-Infektion
- Atorvastatin, Lovastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin oder Simvastatin zur Senkung der Cholesterinspiegel
- Ciclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus zur Abschwächung von Immunreaktionen oder zur Verhinderung einer Abstoßung transplantierte Organe
- Sildenafil oder Tadalafil zur Behandlung von Lungenhochdruck („pulmonal-arterielle Hypertonie“)
- Midazolam oder Triazolam (zum Einnehmen) zur Schlafförderung oder bei Angstzuständen

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie OLYSIO einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt außerdem, wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag oder hohem Blutdruck einnehmen.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Schwangere dürfen OLYSIO nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes einnehmen.

Wenn OLYSIO zusammen mit Ribavirin angewendet wird, lesen Sie bitte die Informationen zur Schwangerschaft in der Packungsbeilage für Ribavirin nach. Ribavirin kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

- Wenn Sie eine Frau sind, **dürfen Sie während der Behandlung und für mehrere Monate danach nicht schwanger werden.**
- Wenn Sie ein Mann sind, **darf Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung und für mehrere Monate danach nicht schwanger werden.**

Sollte in diesem Zeitraum eine Schwangerschaft eintreten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Empfängnisverhütung

Frauen müssen während der Behandlung mit OLYSIO eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Wenn OLYSIO zusammen mit Ribavirin angewendet wird, lesen Sie die Informationen zu den erforderlichen Empfängnisverhütungsmaßnahmen in der Packungsbeilage für Ribavirin nach. Sie und Ihr Partner/Ihre Partnerin müssen während der Behandlung und für mehrere Monate danach eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von OLYSIO Ihren Arzt um Rat. Dies ist wichtig, weil nicht bekannt ist, ob Simeprevir in die Muttermilch übergehen kann. Der Arzt wird Ihnen raten, das Stillen zu beenden oder die Einnahme von OLYSIO zu unterbrechen, solange Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Kombinationsbehandlung mit OLYSIO und anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer chronischen Hepatitis-C-Infektion kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich schwach fühlen oder Sehstörungen haben, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen. Lesen Sie auch in den Packungsbeilagen für diese anderen Arzneimittel die Informationen zur Verkehrstüchtigkeit und zum Bedienen von Maschinen nach.

OLYSIO enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine bestimmte Zuckerart). Bitte nehmen Sie OLYSIO daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist OLYSIO einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie müssen OLYSIO als Teil einer Kombinationstherapie zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer chronischen Hepatitis-C-Infektion einnehmen. Ein Behandlungszyklus mit OLYSIO dauert entweder 12 oder 24 Wochen. Es kann jedoch sein, dass Sie die anderen Arzneimittel länger einnehmen müssen, je nach Anweisung Ihres Arztes. Lesen Sie die Angaben zu deren Dosierungen und wie diese einzunehmen sind in den Packungsbeilagen für diese Arzneimittel nach.

Wie Sie OLYSIO einnehmen müssen

- Die empfohlene Dosis von OLYSIO beträgt eine Kapsel (150 Milligramm) einmal täglich.
- Die Wochentage sind auf der Blisterpackung aufgedruckt - dies erleichtert es Ihnen, an die Einnahme Ihrer Kapsel zu denken.
- Versuchen Sie OLYSIO jeden Tag möglichst zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.
- Nehmen Sie OLYSIO immer zusammen mit Nahrung ein. Es ist dabei nicht wichtig, was Sie essen.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel ein.
- Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen.

Wie Sie die Kapsel entnehmen müssen

Drücken Sie, wie die Abbildung zeigt, auf einen der beiden **Ränder** des Blisterfachs, um die Kapsel durch die Folie zu drücken.



Drücken Sie nicht in der Mitte des Blisterfachs auf die Kapsel. Dies könnte die Kapsel beschädigen oder aufbrechen.



Wenn die Kapsel beschädigt oder geöffnet wurde, kann Arzneimittel verloren gehen. In diesem Fall müssen Sie eine neue Kapsel entnehmen. Wenn die Kapsel jedoch nur eingeeult oder verbogen, aber nicht beschädigt oder offen ist, kann sie verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von OLYSIO eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von OLYSIO eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von OLYSIO vergessen haben

- Wenn es noch mehr als 12 Stunden bis zu Ihrer nächsten Dosis sind, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich zusammen mit Nahrung ein. Setzen Sie dann die Einnahme von OLYSIO zur gewohnten Zeit fort.
- Wenn es weniger als 12 Stunden bis zu Ihrer nächsten Dosis sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie dann die nächste Dosis OLYSIO zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Brechen Sie die Einnahme von OLYSIO nicht ab

Brechen Sie die Einnahme von OLYSIO nur auf Anweisung Ihres Arztes ab. Falls Sie die Einnahme abbrechen, könnte es sein, dass das Arzneimittel nicht richtig wirkt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können unter **OLYSIO** auftreten, wenn es **in Kombination mit Sofosbuvir** angewendet wird:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Jucken der Haut
- Hautausschlag*
- Verstopfung

- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensitivität)
- erhöhte Bilirubinspiegel im Blut (Bilirubin ist ein in der Leber gebildeter Farbstoff)
- * Hautausschlag kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen (sehr häufig), wenn OLYSIO in Kombination mit Sofosbuvir 24 Wochen lang angewendet wird.

Die folgenden Nebenwirkungen können unter **OLYSIO** auftreten, wenn es **in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin** angewendet wird:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Übelkeit (Nausea)
- Jucken der Haut
- Hautausschlag
- Kurzatmigkeit.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- erhöhte Bilirubinspiegel im Blut (Bilirubin ist ein in der Leber gebildeter Farbstoff)*
- Sonnenlichtüberempfindlichkeit (Photosensitivität)
- Verstopfung.
- * In einer klinischen Studie mit asiatischen Patienten aus China und Südkorea wurden bei mehr als 1 von 10 Behandelten (sehr häufig) erhöhte Bilirubinspiegel im Blut beobachtet.

Bitte lesen Sie auch die Informationen zu den Nebenwirkungen in den Packungsbeilagen für die anderen Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Hepatitis-C-Infektion nach.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OLYSIO aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die Umwelt darstellen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OLYSIO enthält

- Der Wirkstoff ist Simeprevir. Jede Hartkapsel enthält Simeprevir-Natrium entsprechend 150 mg Simeprevir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(II, III)-oxid (E172) und Schellack (E904).

Wie OLYSIO aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln sind weiß und tragen in schwarzer Tinte den Aufdruck „TMC435 150“.

OLYSIO ist in Durchdrück-Blisterpackungen mit 7 Kapseln erhältlich. Die Wochentage sind auf der Blisterpackung aufgedruckt.

OLYSIO ist in Packungen mit 7 Kapseln (1 Blister) oder 28 Kapseln (4 Blister) erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Nederland

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

Eesti

UAE "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

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

Österreich

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

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.
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 1111

Κύπρος

Βαρνάβος Καζηπαναγής Ατδ,
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

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 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

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 1 494 567 444

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Arzneimittel nicht länger zugelassen