

















































































































### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az OLYSIO szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével egészségi állapotáról, különösen, ha:

- hepatitisz C fertőzése nem 1-es vagy 4-es genotípusú,
- bármikor korábban szedett bármilyen gyógyszert a hepatitisz C kezelésére,
- a hepatitisz C-n kívül bármilyen más májbetegsége van,
- jelenleg vagy korábban fennálló Hepatitis B vírus okozta fertőzés esetén, mivel kezelőorvosa ebben az esetben dönthet úgy, hogy fokozottabban ellenőrzi az Ön állapotát,
- volt már szervátültetése vagy szervátültetésre vár.

Ha a fentiek bármelyike is vonatkozik Önre (vagy nem biztos abban, hogy vonatkozik-e Önre), akkor az OLYSIO szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Mondja el kezelőorvosának, ha a kombinált kezelésben adott OLYSIO szedésekor Önnél az alábbi tünetek jelentkeznek, mivel ezek májbetegségek súlyosbodásának jelei lehetnek:

- a bőr vagy a szemek besárgulását észleli,
- a vizelete sötétebb a normálnál,
- a has területének duzzanatát észleli.

Különösen fontos, ha az alábbi tünetek bármelyike kíséri ezeket:

- hányinger, hányás vagy étvágytalanság,
- zavartság.

A szofoszbuvirral kombinált OLYSIO-kezelés egyéb tünetek mellett a szívverésszám (pulzusszám) lassulását eredményezheti, amikor amiodaronnal együtt szedi, ami egy olyan gyógyszer, amit a szívritmuszavar kezelésére alkalmaznak.

Mondja el kezelőorvosának, ha az alábbiak bármelyike igaz Önre:

- Ön aktuálisan amiodaronnak nevezett gyógyszert szed, vagy az elmúlt néhány hónapban szedett (kezelőorvosa másik kezelés alkalmazását mérlegelheti, ha ezt a gyógyszert szedte).
- ha a szívritmuszavarok vagy a magas vérnyomás kezelésére más gyógyszereket szed.

Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha Ön szofoszbuvirral és bármilyen, szívbetegség kezelésre való gyógyszerrel együtt szedi az OLYSIO-t, és a kezelés alatt az alábbiakat tapasztalja:

- légszomj,
- szédülés,
- szívdobogásérzés,
- ájulás.

### Érzékenység a napfényre

Az OLYSIO szedése alatt fokozottan érzékeny lehet a napfényre (fotoszenzitivitás) (lásd 4. pont, a mellékhatásokra vonatkozó információk).

Az OLYSIO szedése aati megfelelő módon védekeznie kell a napfény ellen (pl. napsugárzástól védő kalap, napszemüveg és fényvédő krémek használatával). Különösképpen kerülnie kell az intenzív és hosszan tartó napsugárzást (beleértve a szoláriumot is). Amennyiben a kezelés alatt fényérékenység lép fel, haladéktalanul beszéljen kezelőorvosával.

### Bőrkiütés

Az OLYSIO kezelés során Önnél bőrkiütés jelentkezhet. A bőrkiütés súlyossá is válhat. Amennyiben Önnél a kezelés során bőrkiütés jelentkezik, haladéktalanul beszéljen kezelőorvosával.

### Vérvizsgálatok

Kezelőorvosa vérvizsgálatokat fog végezni a kezelés előtt és a kezelés alatt rendszeresen.

Ezek a vérvizsgálatok segítik kezelőorvosát abban, hogy:

- ellenőrizze, hogy a kezelés hat-e Önnél.
- ellenőrizze az Ön májműködését.

### **Gyermekek és serdülők**

Az OLYSIO nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél (18 éves kor alatt), mert ennél a korcsoportnál nem vizsgálták.

## Egyéb gyógyszerek és az OLYSIO

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Erre azért van szükség, mert az OLYSIO és az egyéb gyógyszerek hatással lehetnek egymásra.

Különösképpen azt mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

- digoxin, dizopiramid, flekainid, mexiletin, propafenon vagy kinidin (amikor szájon át alkalmazzák) vagy amiodaron, szívritmuszavar kezelésére
- klaritromicin, eritromicin (amikor szájon át alkalmazzák vagy injekcióként adják) vagy telitromicin, baktériumok által okozott fertőzések kezelésére
- warfarin és egyéb, hasonló, K-vitamin antagonistáknak nevezett gyógyszerek, amelyeket a vér hígítására alkalmaznak. A kezelőorvosa növelheti a vérvizsgálatok gyakoriságát, hogy ellenőrizze, mennyire jól alvad az Ön vére.
- karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbitál vagy fenitoin, görcsrohamok megelőzésére
- asztemizol vagy terfenadin, allergiás tünetek kezelésére
- itrakonazol, flukonazol, ketokonazol, pozakonazol vagy vorikonazol (amikor szájon át alkalmazzák vagy injekcióként adják), gombák által okozott fertőzések kezelésére
- rifabutin, rifampicin vagy rifapentin, olyan fertőzések, mint a tuberkulózis kezelésére
- amlodipin, bepridil, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, nizoldipin vagy verapamil (szájon át szedett), vérnyomás csökkentésére
- dexametazon (amikor injekcióként adják vagy szájon át alkalmazzák), asztma vagy gyulladós és autoimmun betegségek kezelésére
- ciszaprid, gyomor eredetű panaszok kezelésére
- máriatövis (egy gyógynövény készítmény), májpanaszok kezelésére
- lyukaslevelű orbáncfű (*Hypericum perforatum*, egy gyógynövénykészítmény), szorongás vagy depresszió kezelésére
- ledipasvir, hepatitisz C vírus okozta fertőzés kezelésére
- kobicisztát, a HIV-fertőzés kezelésére szolgáló egyes gyógyszerek szintjének növelésére
- atazanavir, darunavir, delavirdin, efavirenz, etravirin, fozamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, nevirapin, ritonavir, szakvinavir vagy tipranavir, HIV-fertőzés kezelésére
- atorvasztatin, lovasztatin, pitavasztatin, pravasztatin, rozuvasztatin vagy szimvasztatin, a vér koleszterinszintjének csökkentésére
- ciklosporin, szirolimusz vagy takrolimusz, immunválasz csökkentésére vagy szervátültetéssel járó problémák megelőzésére
- szildenafil vagy tadalafil, az úgy nevezett „pulmonális artériás hipertónia” kezelésére
- midazolám vagy triazolám (szájon át alkalmazott), alvás elősegítésére vagy szorongás kezelésére.

Ha a felsoroltak közül bármelyik is vonatkozik Önre (vagy bizonytalan abban, hogy vonatkozik-e Önre), az OLYSIO szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Emellett mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen, a szívritmuszavar vagy a magas vérnyomás kezelésére alkalmazott gyógyszert szed.

## Terhesség, fogamzásgátlás és szoptatás

### Terhesség

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy terhességet tervez, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhes nők nem szedhetik az OLYSIO-t, kivéve, ha azt az orvos rendelte el.

Amikor az OLYSIO-t ribavirinnel együtt szedi, kérjük olvassa el a ribavirin betegájékoztató terhességre vonatkozó információit. A ribavirin károsíthatja a meg nem született gyermekét.

- ha Ön nőbeteg, **a kezelés alatt és a kezelést követő több hónapon át tilos teherbe esnie.**
- ha Ön férfi beteg, **az Ön nő partnerének a kezelés alatt és a kezelést követő több hónapon át tilos teherbe esnie.**

Ha ebben az időszakban terhesség lép fel, haladéktalanul tájékoztatnia kell kezelőorvosát.

### Fogamzásgátlás

A nőknek hatásos fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk az OLYSIO-kezelés alatt. Amikor az OLYSIO-t ribavirinnel együtt szedi, kérjük, olvassa el a ribavirin betegájékoztató fogamzásgátlásra vonatkozó információit. Önnek és partnerének hatásos fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia a kezelés során és azt követően több hónapon át.

### Szoptatás

Az OLYSIO szedése előtt beszéljen kezelőorvosával ha Ön szoptat. Ez azért fontos, mert nem ismert, hogy a szimeprevir bejut-e az anyatejbe. Kezelőorvosa elfogja mondani, hogy az OLYSIO szedését vagy a szoptatást kell-e abbahagynia.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az OLYSIO és a krónikus hepatitisz C fertőzés kezelésére szolgáló egyéb gyógyszerek egyidejű szedése hatással lehet a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Ha ájulásérzése van vagy látásával van probléma, akkor ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket. Olvassa el ezeknek az egyéb gyógyszerek betegájékoztatójában található, a gépjárművezetésre és gépek kezelésre vonatkozó információkat is.

### **Az OLYSIO laktózt tartalmaz**

Az OLYSIO laktózt tartalmaz (egy cukorfajta). Amennyiben bizonyos cukorra érzékeny, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert beszéljen kezelőorvosával.

## **3. Hogyan kell szedni az OLYSIO-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Az OLYSIO-t egyéb krónikus hepatitisz C fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszerekkel együtt, egy kezeléssorozat részeként kell alkalmazni. Az OLYSIO-kezelés vagy 12 vagy 24 hétig tart, de a kezelőorvos utasítása alapján szüksége lehet arra, hogy egyéb gyógyszereit ennél hosszabb ideig is szedje. Olvassa el ezeknek a gyógyszereknek a betegájékoztatójában található adagolásra vonatkozó információkat valamint a „hogyan kell szedni” fejezeteket.

### **Hogyan kell szednie?**

- Az OLYSIO ajánlott adagja naponta egyszer egy kapszula (150 mg).
- A hét napjai a buboréksomagolásra vannak nyomtatva, ez segít emlékeztetni Önt a kapszula bevételére.
- Mindennap azonos napszakban próbálja bevenni az OLYSIO-t.
- Az OLYSIO-t mindig étkezés közben vegye be. Az étel típusa nem lényeges.
- Ezt a gyógyszert szájon át vegye be.
- A kapszulát egészben nyelje le.

### **Hogyan kell kivenni a kapszulát?**

A kapszulát fólián keresztül történő kivételéhez a kapszulafészek egyik végét nyomja meg, ahogy az ábra mutatja.



Ne a kapszulafészek közepén nyomja meg a kapszulát! Ez megsértheti vagy kettétörheti a kapszulát.



Ha a kapszulahéj törött vagy szétnyílt, a gyógyszer egy része elveszhet, és Önnek egy új kapszulát kell kivennie. Ha a kapszulahéj behorpadt vagy meghajlott – törés vagy szétnyílás nélkül – a kapszula még használható.

### **Ha az előírtnál több OLYSIO-t vett be**

Amennyiben az előírtnál több OLYSIO-t vett be, haladéktalanul beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **Ha elfelejtette bevenni az OLYSIO-t**

- Ha több mint 12 óra van még hátra a következő adag bevételéig, akkor a kihagyott adagot haladéktalanul vegye be étellel együtt. Ezt követően folytassa a gyógyszer szedését a szokásos időpontban.
- Ha kevesebb, mint 12 óra van még hátra a következő adag bevételéig, akkor hagyja ki az elfelejtett adagot. Ezt követően folytassa a gyógyszer szedését a szokásos időpontban.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bizonytalan abban, hogy mit kell tennie, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **Ne hagyja abba az OLYSIO szedését**

Ne hagyja abba az OLYSIO szedését, kivéve ha azt az orvos rendelte el. Ha abbahagyja a szedést, nem biztos, hogy a gyógyszere megfelelően hat.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatások következhetnek be az **OLYSIO**-val összefüggésben, amikor azt **szofoszbuvirral kombinálva** alkalmazzák:

**Gyakori:** 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- bőrviszketés,
- bőrkiütés\*
- székrekedés,
- napsugárzással szembeni érzékenység (fotoszenzitivitás)
- emelkedett bilirubinszint a vérben (a bilirubin egy, a máj által termelt festékanyag).

\* A bőrkiütés 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet (nagyon gyakori), amikor az OLYSIO-t szofoszbuvirral kombinálva 24 hétig alkalmazzák.

Az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek az **OLYSIO**-val összefüggésben, amikor **peginterferon alfával és ribavirinrel együtt** alkalmazzák:

**Nagyon gyakori:** 10 beteg közül több mint 1 betegnél jelentkezhet:

- émelygés (hányinger),
- bőrviszketés,
- bőrkiütés,
- kapkodó légzés.

**Gyakori:** 10 beteg közül legfeljebb 1 betegnél jelentkezhet:

- „bilirubin” szintjének emelkedése a vérben (a bilirubin egy májban termelődő festékanyag)\*,
- érzékenység a napfényre (fotoszenzitivitás),
- székrekedés.

\* Egy Kínából és Dél-Koreából származó ázsiai betegekkel végzett klinikai vizsgálatban 10 beteg közül több mint 1 betegnél (nagyon gyakori) a vér emelkedett „bilirubinszintjéről” számoltak be.

Olvassa el a hepatitis C kezelésre szedett egyéb gyógyszerek betegtájékoztatójában található mellékhatásokra vonatkozó információkat.

## **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az OLYSIO-t tárolni?**

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő (Felhasználhat:/EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Ez a gyógyszer veszélyt jelenthet a környezetre. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az OLYSIO?**

- A készítmény hatóanyaga a szimeprevir. 150 mg szimeprevirnek megfelelő szimeprevir-nátrium kapszulánként.
- Egyéb összetevők: nátrium-lauril-szulfát, magnézium-sztearát, vízmentes, kolloid, szilícium-dioxid, kroszkarmellóz-nátrium, laktóz-monohidrát, zselatin, titán-dioxid (E171), fekete vas-oxid (E172) és sellak (E904).

### **Milyen az OLYSIO külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A kemény kapszula fehér, fekete jelölőfestékkel írt „TMC435 150” jelzéssel.

Az OLYSIO 7 kapszulát tartalmazó, átnyomható buborékcsoomagolás szalagfóliában kerül forgalomba. A hét napjait a buborékfóliára nyomtatták.

Az OLYSIO 7 kapszulát (1 buborékcsoomagolás) vagy 28 kapszulát (4 darab buborékcsoomagolás) tartalmazó kiszerelésben áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

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

### **A gyártó:**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

#### **Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Geležinio Vilko g. 18A  
LT-08104 Vilnius  
Tel: +370 5 278 68 88

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
ж.к. Младост 4  
Бизнес Парк София, сграда 4  
София 1766  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Karla Engliše 3201/06  
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Lõdõtsa 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  
Tel: 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

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Nagyenyed u. 8-14  
H-Budapest, 1123  
Tel.: +36 1 884 2858

**Malta**

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

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Graaf Engelbertlaan 75  
NL-4837 DS Breda  
Tel: +31 76 721 1111

**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. 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



**Ireland**

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

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Via M.Buonarroti, 23  
I-20093 Cologno Monzese MI  
Tel: +39 02 2510 1

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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: +358 207 531 200

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Box 4042  
SE-16904 Soma  
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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.