

Druga zdravila in zdravilo OLYSIO

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo OLYSIO in druga zdravila lahko vplivajo druga na drugo.

Zdravnika ali farmacevta obvestite zlasti v primeru, da jemljete katero od naslednjih zdravil:

- digoksin, dizopiramid, flekainid, meksiletin, propafenon ali kinidin (če zdravilo zaužijete) ali amiodaron za zdravljenje motenj srčnega ritma
- klaritromicin, eritromicin (če zdravilo zaužijete ali ga prejmete z injekcijo) ali telitromicin za zdravljenje bakterijskih okužb
- varfarin in druge podobne učinkovine, ki jih imenujemo antagonisti vitamina K in se uporabljajo za redčenje krvi. Zdravnik bo morda moral zvečati pogostnost vaših krvnih preiskav, da bo preverjal kako dobro se strjuje vaša kri.
- karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital ali fenitoin za preprečevanje epileptičnih napadov
- astemizol ali terfenadin za zdravljenje alergij
- itraconazol, flukonazol, ketokonazol, posakonazol ali vorikonazol (če zdravilo zaužijete ali ga prejmete z injekcijo) za zdravljenje glivičnih okužb
- rifabutin, rifampicin ali rifapentin za zdravljenje okužb, kot je tuberkuloza
- amlodipin, bepridil, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, nisoldipin ali verapamil (če zdravilo zaužijete) za znižanje krvnega tlaka
- deksametazon (če zdravilo prejmete z injekcijo ali ga zaužijete) za zdravljenje astme, zdravljenje vnetnih ali avtoimunskih bolezni
- cisaprid za zdravljenje težav z želodcem
- pegasti badelj (zdravilo rastlinskega izvora) za zdravljenje težav z jetri
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*, zdravilo rastlinskega izvora) za zdravljenje tesnobe in depresije
- ledipasvir za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C
- kobicistat za zvečanje koncentracije nekaterih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV
- atazanavir, darunavir, delavirdin, efavirenz, efavirin, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, nevirapin, ritonavir, sakvinavir ali tipranavir za zdravljenje okužbe z virusom HIV
- atorvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin ali simvastatin za zmanjševanje koncentracije holesterola
- ciklosporin, sirolimus ali takrolimus za zaviranje imunskega odgovora ali preprečevanje zavrnitve organov po presaditvi
- sildenafil ali tadalafil za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije
- midazolam ali triazolam (če ju zaužijete) za zdravljenje nespečnosti ali za lajšanje tesnobe

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas (ali če o tem niste prepričani), se pred začetkom uporabe zdravila OLYSIO posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravniku povejte tudi, če jemljete katero koli zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma ali visokega krvnega tlaka.

Nosečnost, kontracepcija in dojenje

Nosečnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnice ne smejo jemati zdravila OLYSIO, razen če se je tako odločil zdravnik.

Zdravilo OLYSIO se uporablja skupaj z ribavirinom. Glede uporabe v nosečnosti preberite navodilo za uporabo ribavirina. Ribavirin lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku.

- Če ste ženska, **ne smete zanositi med zdravljenjem in še nekaj mesecev po zaključku zdravljenja.**
- Če ste moški, vaša partnerka **ne sme zanositi v času, ko vi jemljete zdravila in še nekaj mesecev po zaključku zdravljenja z njimi.**

Če v tem obdobju zanosite, morate takoj obvestiti zdravnika.

Preprečevanje nosečnosti

Med zdravljenjem z zdravilom OLYSIO mora jo ženske uporabljati učinkovito metodo kontracepcije. Kadar jemljete zdravilo OLYSIO skupaj z ribavirinom preberite navodila o preprečevanju nosečnosti za ribavirin. Vi in vaš partner morata med zdravljenjem in še nekaj mesecev po zaključku zdravljenja uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

Dojenje

Če pred začetkom zdravljenja z zdravilom OLYSIO dojite, se pogovorite s svojim zdravnikom. To je pomembno zato, ker ni znano, ali simeprevir lahko prehaja v materino mleko ali ne. Zdravnik vam bo svetoval, da prenehate dojiti ali pa prenehate jemati zdravilo OLYSIO, dokler dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravljenje z zdravilom OLYSIO, skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje kronične okužbe z virusom hepatitisa C, lahko zmanjša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Če ste omotični ali imate težave z vidom, ne vozite in ne upravljajte strojev. Za podatke glede vožnje in upravljanja s stroji preberite tudi navodila za uporabo drugih zdravil.

Zdravilo OLYSIO vsebuje laktozo

Zdravilo OLYSIO vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo OLYSIO

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo OLYSIO morate med zdravljenjem jemati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje kronične okužbe z virusom hepatitisa C. Zdravljenje z zdravilom OLYSIO traja 12 ali 24 tednov, vendar boste morda morali jemati druga zdravila dlje, če vam tako naroči zdravnik. Za odmerjanje in navodila za jemanje teh zdravil preberite ustrezno navodilo za uporabo, ki je priloženo vsakemu zdravilu.

Kako jemati zdravilo

- Priporočeni odmerek zdravila OLYSIO je ena kapsula (150 miligramov) enkrat na dan.
- Na pretisnem traku so natisnjeni okrajšave imen dni v tednu - tako se boste vsak dan lažje spomnili, da morate vzeti kapsulo.
- Zdravilo OLYSIO poskušajte jemati vsak dan ob istem času.
- Zdravilo OLYSIO vedno jemite skupaj s hrano. Vrsta hrane pri tem ni pomembna.
- Zdravilo zaužijte.
- Kapsulo morate pogoltniti celo.

Kako iztisniti kapsulo iz žepka

Kot je prikazano na sliki, pritisnite na **rob** žepka in potisnite kapsulo skozi folijo.

Ne priiskajte na sredino žepka, ker lahko poškodujete ali zlomite kapsulo.



Če je kapsula zlomljena ali odprta del zdravila lahko manjka, zato take kapsule ne smete uporabiti in morate vzeti novo. Če pa je kapsula vdrtá ali zmečkana, ni pa zlomljena ali odprta, kapsulo lahko uporabite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila OLYSIO, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila OLYSIO, kot bi smeli, takoj obvestite zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravil OLYSIO

- Če je do naslednjega odmerka več kot 12 ur, vzemite pozabljeni odmerek čimprej skupaj s hrano. Nato vzemite naslednji odmerek zdravila OLYSIO kot običajno.
- Če je do naslednjega odmerka manj kot 12 ur, izpustite pozabljeni odmerek. Nato vzemite naslednji odmerek zdravila OLYSIO kot običajno.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če se ne morete odločiti kaj storiti, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne prenehajte jemati zdravila OLYSIO

Ne prenehajte jemati zdravila OLYSIO, razen če vam ta naroči zdravnik. Če zdravljenje prekinete, zdravilo morda ne bo ustrezno delovalo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vsih bolnikih.

Pri jemanju zdravila **OLYSIO skupaj s sofosbuvirjem** se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- srbenje kože
- kožni izpuščaj*
- zaprtje
- občutljivost kože na sončno svetlobo (fotosenzitivnost)
- zvečana koncentracija bilirubina v krvi (bilirubin je barvilo, ki nastaja v jetrih)
- * Kadar se zdravilo OLYSIO v kombinaciji s sofosbuvirjem jemlje 24 tednov, se kožni izpuščaj lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov (zelo pogosto).

Pri jemanju zdravila **OLYSIO skupaj s peginterferonom alfa in ribavirinom** se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- občutek slabosti (navzea)
- srbenje kože
- kožni izpuščaj
- težko dihanje

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- zvečana koncentracija bilirubina v krvi (bilirubin je barvilo, ki nastaja v jetrih)*
- povečana občutljivost kože na sončno svetlobo (fotosenzitivnost)
- zaprtje
- * V klinični študiji pri bolnikih azijskega porekla s Kitajske in Južne Koreje so poročali o zvečani koncentraciji bilirubina v krvi pri več kot 1 od 10 bolnikov (zelo pogosto).

Za podatke o neželenih učinkih ostalih zdravil za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C preberite navodila za uporabo teh zdravil.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli od neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila OLYSIO

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem traku poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- To zdravilo lahko predstavlja tveganje za okolje. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo OLYSIO

- Zdravilna učinkovina je simeprevir. Ena kapsula vsebuje natrijev simeprevir v količini, ki ustreza 150 mg simeprevirja.
- Druge sestavine zdravila so natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat, želatina, titanov dioksid (E171), črni železov oksid (E172) in šelak (E904).

Izgled zdravila OLYSIO in vsebina pakiranja

Trde kapsule so bele barve in imajo s črnim barvilom natisnjeno oznako "TM 435 150". Zdravilo OLYSIO je pakirano v pretisnih trakovih s pokritjem, skozi katerega se potisne kapsulo. Pretisni trak vsebuje 7 kapsul. Na pretisnem traku so natisnjene okrajave imen dni v tednu. Zdravilo OLYSIO je na voljo v pakiranjih po 7 kapsul (1 pretisni trak) ali po 28 kapsul (4 pretisni trakovi).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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.п. 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, Cede. 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićeva 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

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 AS
Postboks 144
NO-1325-Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 500

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {mesec LLL}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.