

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při užívání tohoto léku se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Přestaňte užívat přípravek Victrelis a vyhledejte okamžitě svého lékaře, jestliže se u Vás objeví jakékoli z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:

- obtíže s dýcháním nebo polykáním, sípání, kopřivka, svědění, otok obličeje, očí, rtů, jazyka nebo hrdla – jsou to známky alergické reakce.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

Celkové poruchy: bolest hlavy; třesavka, horečka; pocit na zvracení (nauzea); příznaky podobné chřipce; pocit závratě; nedostatek energie; nespavost; snížení chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti; dušnost

Ústa, nos nebo hrdlo: kašel; sucho v ústech; zvláštní chuť

Kůže a vlasy: suchá kůže, svědění, vyrážka; vypadávání vlasů nebo zeslabení vlasů

Klouby a svaly: neobvyklá slabost; bolestivé, oteklé klouby; bolesti svalů a nezpůsobené námahou

Žaludek a střevo: průjem; zvracení

Psychické poruchy: pocit úzkosti; pocit velkého smutku nebo méněcennosti (deprese); pocit podrážděnosti, napětí a neklidu

Krev: nízký počet červených krvinek (anemie), snížení počtu červených krvinek – příznaky mohou zahrnovat pocit únavy, bolest hlavy, námahovou dušnost; nízký počet neutrofilů (neutropenie), snížení počtu bílých krvinek – příznaky mohou zahrnovat četnější infekce než obvykle – včetně horečky, závažné zimnice, bolesti v krku nebo vředů v ústech

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

Celkové poruchy: třes; omdlení; obtíže s dýcháním; pocit žízně; obtíže se spaním; pulzující bolest hlavy; obecný pocit nepohody; pocit jako byste se točil(a)

Oči nebo uši: suché oči; ušní šelest; změny vidění

Ústa, nos nebo hrdlo: bolesti v ústech, bolesti zubů; bolest při polykání; krvácení z nosu, ucpaný nos; poruchy čichu; bolestivá a vyvýšená ložiska v ústech; pocit velké žízně se suchostí v ústech nebo suchou kůží; otoky štítné žlázy, krku nebo hlasivek; snížená činnost štítné žlázy; boláky nebo otoky v ústech, pálivý pocit na jazyku; pocit tlaku nebo plnosti nosu, tváří a za očima – někdy s pulzující bolestí, horečkou nebo pocitem ucpaného nosu (sinusitida – zánět vedlejších nosních dutin)

Kůže a vlasy: opary na rtech, brnění nebo znecitlivění kůže; pokles citlivosti nebo hmatu; kožní vyrážka, skvrnitá kožní vyrážka, červená kůže; červená vyvýšená kožní vyrážka někdy doprovázená puchýři naplněnými hnisem; horká, citlivá a červená kůže, někdy s horečkou a zimnicí, zvýšené pocení; kožní onemocnění se silnými červenými skvrnami – často se svědčivými šupinami

Klouby a svaly: svalové křeče; pocit únavy, svalová slabost, pocit chladu; bolest zad, bolest krku, bolest v ruce nebo nohou

Žaludek a střeva: bolest žaludku a na horní pravé straně břicha nebo zad; pálivý pocit v žaludku, nevolnost od žaludku; pocity nafouknutí, říhání

Řiť: větry (plynatost); hemoroidy; obtíže s vyprazdňováním stolice (zácpa)

Močové poruchy: častější nucení k močení než obvykle

Sexuální poruchy: snížení libida; obtíže s dosažením nebo udržení erekce

Psychické poruchy: změny nálady; pocit rozrušení; ztráta paměti, obtíže se soustředěním

Hrudník: obtíže s dýcháním; tlak na hrudi, bolest na hrudi; pocit tíhy na hrudi s obtížemi s dýcháním nebo pískoty

Srdce nebo krevní oběh: rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce; vysoký nebo nízký krevní tlak

Krev: pokles počtu krevních destiček – příznaky mohou zahrnovat krvácení nebo snazší tvorbu modřin než obvykle; vysoké krevní hladiny cukru (glukózy) v krvi; vysoké krevní hladiny triglyceridů v krvi; vysoké krevní hladiny kyseliny močové v krvi; kombinace nízkého počtu krevních destiček, červených a bílých krvinek (pancytopenie); závažný pokles počtu neutrofilů (agranulocytóza)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

Celkové poruchy: točení hlavy, artritida (zánět kloubů); zvýšený sklon ke krvácení; otok mízních uzlin na krku nebo v podpaží nebo v třísle; intenzivní pálivá nebo bodavá bolest; vyšší citlivost na světlo, zvuky, které jsou vnímány, nebo změny chuti jídla; diabetes (cukrovka)

Oči nebo uši: překrvené oční spojivky (růžové oko); bolest oka; hluchota; obtíže se sluchem; otok očních víček; zvýšené slzení; výtok z uší nebo očí; abnormální pocity okolo očí, červené skvrny na bělmu oka; zežloutnutí očního bělma nebo kůže

Ústa, nos nebo hrdlo: chrapot, suché hrdlo nebo rty; bolestivé nebo krvácející dásně; citlivé zuby nebo bolesti zubů; otok jazyka, změny zbarvení jazyka nebo boláky; puchýřky na jazyku; závažná bolest při polykání; bolesti na hrudi poblíž plicím; bolesti na hrudi zhoršující se s hlubokým nádechem; nekontrolované slinění; zvýšená činnost štítné žlázy

Kůže a vlasy: kopřivka; otevřené boláky; nesnášenlivost tepla; významné zarudnutí obličeje; bledost obličeje; žlutá kůže; vyrážka ze sluníčka; nenormální hojení ran

Horní a dolní končetiny: pocit bolesti, znecitlivění, brnění nebo pálení; krevní sraženina v žíle; pocit chladu v rukou nebo nohou; bolestivý zánět kloubů, nejčastěji v noze (dna)

Břicho a střevo: bolesti dolní části břicha; pankreatitida (zánět slinivky břišní)

Močové cesty: bolesti při močení; pálivý pocit při močení nebo obtíže s močením; močení několikrát za noc

Konečník a řiť: svědění v oblasti řitního otvoru; neschopnost vyprazdňování stolice nebo změny barvy stolice; čtenější vyprazdňování střev; krvácení konečníku

Sexuální poruchy: vynechání menstruačního krvácení; silné nebo delší menstruační krvácení; děložní krvácení (např. prodloužené > 7 dní nebo nadměrné krvácení v nepravidelných nebo častějších intervalech než je normální, krvácení vyskytující se u žen v menopauze nejméně 6 měsíců až 1 rok po ukončení cyklů)

Psychické poruchy: vztek; zaujatý přístup nebo chování; výhrušné chování; zneužívání návykových látek, abnormální chování; pocity zmatenosti; myšlenky na sebevraždu; náhlý intenzivní strach nebo obavy; pocity pronásledování; obtíže s řešením problémů

Svaly: bolesti kostí; mírná nebo rozšířená bolest

Hrudník: zápal plic

Srdce nebo krevní oběh: abnormální a rychlá srdeční činnost; onemocnění srdce vyvolané nedostatečným průtokem krve do srdce

Krev: nízká hladina draslíku v krvi; vysoké krevní hladiny vápníku v krvi

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

Celkové poruchy: potíže s dýcháním a polykáním; nádor štítné žlázy; infekce krve; otok nebo bolest v tělesných orgánech; onemocnění, která vedou ke zvyšující se ochrnutí svalů; onemocnění mozku – příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy a horečku, ochrnutí části těla, zúžení krku nebo přecitlivělost na světlo

Oči nebo uši: bolest ucha

Kůže a vlasy: zarudnutí kůže; bakteriální kožní infekce

Žaludek a střevo: problémy s trávením jídla; zvracení krve; zvracení, průjem a těžká bolest břicha v pravé horní části

Sexuální poruchy: pokles množství spermatu

Psychické poruchy: změny nálady; pocit, že se Vám rozpadá život; vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace); myšlenky na sebevraždu, pokus o sebevraždu; šťastné pocity (mánie) následované pocity hlubokého smutku a bezcennosti

Hrudník: dušnost v poloze na zádech; závažné plicní infekce jako pneumonie (zápal plic); ostrá bolest na hrudi, které se zhoršují s dýcháním; bolest za hrudní kostí, která se může šířit do krku a do ramen

Srdce nebo krevní oběh: infarkt myokardu; zástava dýchání; krevní sraženina v nohou nebo rukou; snížení průtoku krve do částí mozku (např. závrať, dvojité vidění nebo slabost obou polovin těla)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Kůže a vlasy: Závažná vyrážka, která může být provázena horečkou, únavou, otoky v obličeji nebo lymfatických žláz, zvýšením počtu eosinofilů (typ bílých krvinek), účinky na játra, ledviny nebo plíce (reakce zvaná DRESS); závažné kožní reakce, zahrnující puchýře nebo olupování kůže (reakce zvaná Stevens-Johnsonův syndrom).

Ledviny: poškození ledvin (obvykle vratné po ukončení léčby).

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 příloze, informací. 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 Victrelis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávání lékárníkem

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávání pacientem

- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) až do uplynutí doby použitelnosti.

NEBO

- Uchovávejte mimo chladničku při teplotě do 30 °C po dobu nepřesahující 3 měsíce, pokud mezitím neuplyne doba použitelnosti. Po uplynutí této doby se léčivý přípravek musí zlikvidovat.

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Victrelis obsahuje

- Léčivou látkou je boceprevirum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje boceprevirum 200 mg. Pomocnými látkami jsou natrium-lauryl-sulfát, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, předbobtnalý škrob, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina a šelak.

Jak přípravek Victrelis vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé tobolky se žlutohnědým víčkem s červeným inkoustem vytištěným logem „MSD“ a krémově bílým tělem s červeným inkoustem vytištěným kódem „314“.

Blistry s odtrhávající fólií obsahující 12 tvrdých tobolek (blistrový pruh obsahující 3x4 tobolky).
Velikosti balení: krabička po 84 tvrdých tobolek a vícenásobné balení obsahující 336 (4 balení po 84) tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Velká Británie

Výrobce

S-P Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgie

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

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 01 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 6144 200
msleesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_ezechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tato příloha, která obsahuje informace byla naposledy revidována MM/RRRR

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