

- wenn Sie ein **Mann** sind, der Ribavirin einnimmt:
dürfen Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau **nur mit Kondom ausüben**. Dies verringert die Möglichkeit, dass Ribavirin im Körper der Frau zurückbleibt. Wenn Ihre Partnerin derzeit nicht schwanger, aber im gebärfähigen Alter ist, muss sie jeden Monat während der Behandlung und bis 7 Monate nach Behandlungsende einen Schwangerschaftstest machen. Sie oder Ihre Partnerin müssen während der Behandlung mit Ribavirin und für 7 Monate nach Behandlungsende jeweils eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Dies sollte mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Es ist möglich, dass Boceprevir in die Muttermilch ausgeschieden wird. Falls Sie stillen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, abzustillen oder Victrelis abzusetzen, solange Sie stillen.

Anmerkung: Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ in den Packungsbeilagen von Peginterferon alfa und Ribavirin, bevor Sie mit der Einnahme von Victrelis beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Victrelis hat keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Werkzeuge zu benutzen oder Maschinen zu bedienen. Allerdings kann die kombinierte Behandlung von Victrelis mit Peginterferon alfa und Ribavirin bei Ihnen Müdigkeit, Ohnmacht, Schwindel, Blutdruckveränderungen, Verwirrtheit oder verschwommenes Sehen hervorrufen. Wenn dies auftritt, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Victrelis enthält Lactose

Victrelis enthält Lactose (Milchzucker-eine Zuckerart). Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen oder nicht verdauen können (wenn Sie also eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten aufweisen), wie dies z.B. beim Lapp-Lactasemangel oder bei der Glucose-Galactose-Malabsorption der Fall ist, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels bitte mit Ihrem Arzt.

3. Wie ist Victrelis einzunehmen?

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

Wieviel Sie einnehmen müssen

Die empfohlene Dosis von Victrelis beträgt dreimal täglich jeweils 4 Kapseln (insgesamt 12 Kapseln pro Tag). Nehmen Sie die Kapseln morgens, nachmittags und abends zusammen mit einer Mahlzeit oder einem kleinen Imbiss ein. Die Anwendung ohne Nahrung kann die Möglichkeit auf einen Behandlungserfolg ernsthaft beeinträchtigen.

Wie Sie Victrelis einnehmen müssen

- Ziehen Sie den Streifen ab, um die Kapsel freizulegen. Drücken Sie die Kapsel nicht durch die Blisterpackung, da das Durchdrücken der Kapsel durch die Verpackung zum Bruch der Kapsel führen kann.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit oder einem kleinen Imbiss ein.
- Nehmen Sie Victrelis immer zusammen mit Peginterferon alfa und Ribavirin ein.
- Die Anwendungsdauer dieser Arzneimittel hängt von Ihrem Ansprechen und dem Behandlungsplan ab.

Anmerkung: Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ in den Packungsbeilagen von Peginterferon alfa und Ribavirin, bevor Sie mit der Einnahme von Victrelis beginnen.

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

Sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf, wenn Sie mehr von Victrelis eingenommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Victrelis vergessen haben

- Falls Sie eine Dosis vergessen haben und die Einnahme der nächsten Dosis erst in mehr als 2 Stunden vorgesehen ist, nehmen Sie die vergessene Dosis zusammen mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie anschließend Ihre Kapseln wieder wie gewohnt ein.
- Falls die Einnahme Ihrer nächsten Dosis jedoch in weniger als 2 Stunden vorgesehen ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie Fragen zur Vorgehensweise haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Victrelis abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Victrelis nur auf Anweisung Ihres Arztes ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie Ihren Arzt oder Apotheker, da die Behandlung sonst möglicherweise nicht erfolgreich ist.

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 der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.

Brechen Sie die Einnahme von Victrelis ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt. Gegebenenfalls benötigen Sie dringend ärztliche Behandlung:

- Atemnot oder Schluckbeschwerden, pfeifender Atem, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht, an den Augen, an den Lippen, an der Zunge oder im Hals - dies sind Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Allgemein: Kopfschmerzen; Schüttelfrost, Fieber; Übelkeit; grippeartige Symptome, Schwindelgefühl, Erschöpfung, Schlaflosigkeit; Appetitverlust, Gewichtsabnahme; Kurzatmigkeit

Mund, Nase oder Rachen: Husten; trockener Mund; veränderter Geschmack

Haut und Haare: Trockene Haut, Juckreiz, Ausschlag; Haarausfall oder Ausdünnung des Haares

Gelenke und Muskeln: Ungewöhnliche Schwäche; schmerzende, geschwollene Gelenke; Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Betätigung verursacht sind

Magen und Darm: Durchfall; Erbrechen

Psychische Erkrankungen: Angstgefühl; Gefühl tiefer Traurigkeit oder Wertlosigkeit (Depression); Reizbarkeit, Gefühl der Anspannung und Unruhe

Blut: geringe Anzahl an roten Blutzellen (Anämie), Verringerung der Anzahl an roten Blutzellen (mit Beschwerden wie Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei körperlicher Betätigung); geringe Anzahl an neutrophilen Granulozyten (Neutropenie), geringe Anzahl an weißen Blutzellen (mit Beschwerden wie vermehrtes Auftreten von Infektionen, einschließlich Fieber, schweren Schüttelfrosts, Halsschmerzen oder wunden Stellen im Mund)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Allgemein: Zittern; Ohnmacht; Beschwerden beim Atmen; Durstgefühl; Schlafstörungen; pochende Kopfschmerzen; allgemeines Unwohlsein; Drehschwindel

Augen oder Ohren: Trockene Augen; Ohrgeräusche (*Tinnitus*); Veränderungen der Sehfähigkeit

Mund, Nase oder Rachen: Schmerzen im Mund, Zahnschmerzen; Schmerzen beim Schlucken; Nasenbluten, verstopfte Nase; Veränderung des Geruchssinns; wunde und erhabene Stellen im Mund; starker Durst bei trockenem Mund oder trockener Haut; Schwellung der Schilddrüse, des Rachens oder des Kehlkopfs; Schilddrüsenunterfunktion; wunde oder geschwollene Stellen im Mund, brennendes Gefühl auf der Zunge; Gefühl von Spannung oder Druck in Nase und Wangen sowie hinter den Augen (manchmal zusammen mit pochenden Schmerzen, Fieber oder verstopfter Nase - Sinusitis)

Haut und Haare: Herpes, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut; verringertes Tastempfinden oder verringerter Tastsinn; Hautausschlag, fleckförmiger Hautausschlag, Hautrötung; geröteter erhabener Hautausschlag, zuweilen mit eitergefüllten Blasen; heiße, empfindliche und gerötete Haut, zuweilen mit Fieber und Schüttelfrost; verstärktes Schwitzen; Hauterkrankung mit dichten, fleckförmigen Hautrötungen (häufig mit silberweißen Schuppen)

Gelenke und Muskeln: Muskelkrämpfe; Müdigkeitsgefühl, Muskelschwäche, Kältegefühl; Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen

Magen und Darm: Magenschmerzen und Schmerzen im rechten oberen Bereich von Bauch oder Rücken; Brennen im Magen, Magenverstimmung; Gefühl des Aufgeblähtseins, Aufstoßen

Analbereich: Blähungen; Hämorrhoiden; Schwierigkeiten beim Stuhlgang (Verstopfung)

Hartrakt: Häufigeres Wasserlassen

Geschlechtsorgane: Abnahme des Sexualtriebs; Erektionsstörungen

Psychische Erkrankungen: Stimmungsschwankungen, Unruhe (Agitiertheit); Gedächtnisverlust, Konzentrationsschwierigkeiten

Brustbereich: Beschwerden beim Atmen; Beschwerden oder Schmerzen im Brustbereich; Gefühl von Schwere im Brustbereich, zusammen mit Beschwerden beim Atmen oder pfeifender Atem

Herz und Kreislauf: Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; hoher oder niedriger Blutdruck

Blut: Verringerung der Zahl der Thrombozyten (mit Beschwerden wie häufigeres Auftreten von Blutungen oder Blutergüssen als üblich); hohe Blutzuckerspiegel (Glucose); hohe Triglyceridspiegel im Blut; hohe Häm Säurespiegel im Blut; eine Kombination aus erniedrigter Anzahl an Thrombozyten, roten und weißen Blutzellen (Panzytopenie); ein starker Abfall der Neutrophilenzahl (Agranulozytose).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Allgemein: Benommenheit, Entzündung der Gelenke (Arthritis); erhöhte Blutungsneigung; geschwollene Drüsen am Hals, in den Achselhöhlen oder in der Leistengegend; starke brennende oder stechende Schmerzen; erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungseizen, erhöhte Geschmacksempfindlichkeit; Zuckerkrankheit (Diabetes).

Augen oder Ohren: Bindehautentzündung; Augenschmerzen; Taubheit; Hörstörungen; Schwellungen im Bereich der Augenlider; verstärkter Tränenfluss; Flüssigkeitsaustritt aus den Ohren oder Augen; ungewöhnliches Gefühl im Bereich der Augen, rote Flecken im Augenweiß; Gelbfärbung im Augenweiß oder auf der Haut.

Mund, Nase oder Rachen: Heiserkeit, trockener Rachen oder trockene Lippen; Schmerzen oder Blutungen am Zahnfleisch; empfindliche Zähne oder Zahnschmerzen; geschwollene oder verfärbte Zunge bzw. wunde Stellen auf der Zunge; Blasenbildung auf der Zunge; starke Schmerzen beim Schlucken; Schmerzen im Brustkorb im Bereich der Lunge; sich beim tiefen Einatmen verschlimmernde Schmerzen im Brustkorb; unkontrollierter Speichelfluss; Schilddrüsenüberfunktion.

Haut und Haare: Juckender Hautausschlag (Nesselsucht); offene wunde Stellen; Hitzeunverträglichkeit; deutliche Gesichtsrötung; Blässe; Gelbfärbung der Haut; durch Sonneneinstrahlung verursachter Ausschlag; gestörte Wundheilung

Füße, Hände, Beine oder Arme: Schmerzen, Taubheit, Kribbeln oder Prickeln; Blutgerinnsel in einer Vene; Kältegefühl in den Armen oder Beinen; schmerzhafte Gelenkentzündung meist im Fuß (Gicht).

Magen und Darm: Unterleibsschmerzen; Bauchspeicheldrüsenentzündung
Harntrakt: Schmerzen beim Wasserlassen; Brennen oder Probleme beim Wasserlassen; vermehrter nächtlicher Harndrang
Rektal- oder Analbereich: Juckreiz im Analbereich; Unfähigkeit zum Stuhlgang oder verfärbter Stuhl; häufigerer Stuhlgang; Anallblutung
Geschlechtsorgane: Ausbleiben der Regelblutung; starke oder verlängerte Regelblutung; Gebärmutterblutung (mit Beschwerden wie Blutungen über mehr als 7 Tage oder unregelmäßigen oder häufigeren starken Blutungen als üblich, Wiederauftreten von Blutungen bei Frauen in den Wechseljahren (*Menopause*), bei denen die letzte Blutung zwischen 6 Monaten bis 1 Jahr zurückliegt)
Psychische Erkrankungen: Wut; feindselige Haltung oder feindseliges Verhalten; Drohverhalten; Probleme mit Substanzmissbrauch, Verhaltensstörung; Gefühl der Verwirrtheit, Selbstmordgedanken; plötzlich einsetzende starke Angstgefühle oder Besorgnis; Verfolgungswahn; Problemlösungsstörungen
Gelenke und Muskeln: Knochenschmerzen; lokale oder großflächige Schmerzen
Brustbereich: Lungenentzündung
Herz und Kreislauf: Unregelmäßiger oder schneller Herzschlag; durch schlechte Blutversorgung des Herzens verursachte Herzerkrankung
Blut: Niedrige Kaliumspiegel im Blut; hohe Calciumspiegel im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Allgemein: Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schilddrüsentumor; Blutvergiftung; Schwellung oder Knötchenbildung in Körperorganen; eine Erkrankung, die zu einer fortschreitenden Muskellähmung führt; Erkrankung des Gehirns (mit Beschwerden wie z. B. Kopfschmerzen und Fieber, Lähmung von Körperteilen, Nackensteife oder Lichtempfindlichkeit)

Augen oder Ohren: Ohrenschmerzen;

Haut und Haare: Hautrötung; bakterielle Hautinfektion

Magen und Darm: Verdauungsstörungen; blutiges Erbrechen; Erbrechen; Durchfall und starke rechtsseitige Magenschmerzen

Geschlechtsorgane: Verringerung der Spermienzahl

Psychische Erkrankungen: Stimmungsveränderungen; Gefühl, als würde Ihr Leben auseinanderfallen; Sehen, Spüren oder Hören von Dingen, die in Wirklichkeit nicht existieren (Halluzinationen); Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch; großes Glücksgefühl oder Stimmungshoch (Manie) mit anschließendem Empfinden tiefer Traurigkeit oder Wertlosigkeit

Brustbereich: Kurzatmigkeit im Liegen; schwerwiegende Lungeninfektion wie z. B. Lungenentzündung; stechende Schmerzen im Brustbereich, die sich beim Atmen verschlimmern; Schmerzen direkt hinter dem Brustbein, die in Nacken und Schultern ausstrahlen können

Herz und Kreislauf: Herzanfall; Atemstillstand; Blutgerinnsel im Bein oder Arm; verringerter Blutfluss in Teile des Gehirns (z.B. Schwindel, Doppelsehen oder beidseitiges Schwächegefühl).

Nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Haut und Haare: Schwerwiegender Hautausschlag, der begleitet sein kann von Fieber, Ermüdung, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Anstieg der Eosinophilen (eine Art weißer Blutzellen), Auswirkungen auf die Leber, Nieren oder die Lunge (Reaktion, die DRESS genannt wird); schwerwiegende Hautreaktion einschließlich Blasenbildung oder Hautablösung (eine Reaktion, die Stevens-Johnson-Syndrom genannt wird).

Niere: Nierenfunktionsbeeinträchtigung (im Allgemeinen nach Abschluss der Behandlung reversibel)

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 Victrelis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterfolie nach "Verwendbar bis/EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerung beim Apotheker

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Lagerung beim Patienten

- Bis zum Verfall im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

ODER

- Außerhalb des Kühlschranks bei nicht mehr als 30°C bis zum Verfall, höchstens jedoch für einen Zeitraum von bis zu 3 Monaten lagern. Nach dem angegebenen Verfalldatum ist das Arzneimittel zu entsorgen.

Im Originalblister aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Victrelis enthält

- Der Wirkstoff ist: Boceprevir. Jede Hartkapsel enthält 200 mg Boceprevir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumlaurylsulfat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine und Schellack.

Wie Victrelis aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln haben ein gelblich braunes Kapseloberteil mit in roter Farbe aufgedrucktem „MSD“-Logo und ein cremefarbenes Kapselunterteil, auf dem „314“ in roter Farbe aufgedruckt ist.

Abzählblister mit je 12 Hartkapseln (3x4-Blisteraushöhlungen mit Kapseln).

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 84 Hartkapseln und Mehrfachpackung mit 336 (4 Faltschachteln mit jeweils 84) Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

Hersteller

SP Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

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

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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.

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_czechslovak@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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM/JJJJ }

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