

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

REPÄISYLIUSKA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Victrelis 200 mg kovat kapselit
bosepreviiri

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Merck Sharp & Dohme Ltd

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA



Avaa tästä

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Victrelis 200 mg kovat kapselit bosepreviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Victrelis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Victrelis-valmistetta
3. Miten Victrelis-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Victrelis-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Victrelis on ja mihin sitä käytetään

Mitä Victrelis on

Victrelis-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on bosepreviiri, joka auttaa taistelussa C-hepatiitti-infektiota vastaan estämällä virusten lisääntymisen. Victrelis-valmistetta käytetään aina yhdessä kahden muun lääkeaineen kanssa. Nämä ovat nimeltään peginterferoni alfa ja ribaviriini. Victrelis-valmistetta ei saa käyttää yksinään.

Mihin Victrelis-valmistetta käytetään

Victrelis-valmistetta yhdessä peginterferoni alfan ja ribaviriinin kanssa käytetään kroonisen C-hepatiittivirusinfektion hoitoon aikuisille (käytetään myös nimeä HCV-infektio).

Victrelis-valmistetta voidaan käyttää aikuisille, joita ei ole aiemmin hoidettu HCV-infektion vuoksi tai jotka ovat aiemmin saaneet interferoneita tai pegyloituja interferoneita.

Miten Victrelis vaikuttaa

Victrelis estää suoraan viruksen lisääntymistä ja näin myötävaikuttaa C-hepatiittivirusten määrän alenemiseen elimistössä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Victrelis-valmistetta

Älä ota Victrelis-valmistetta samanaikaisesti peginterferoni alfan ja ribaviriinin kanssa, jos:

- olet **allerginen** bosepreviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet **raskaana**
- sinulla on sairaus nimeltä autoimmuunihepatiitti
- käytät bepridiiliä, pimotsidia, lurasidonia, suun kautta otettavaa midatsolaamia, suun kautta otettavaa triatsolaamia, simvastatiinia, lovastatiinia, alfutsosiinia, silodosiinia, torajyvytyyppisiä lääkeaineita (kuten dihydroergotamiini, ergonoviini, ergotamiini tai metyyliergonoviini), lumefantriinia, halofantriinia, ketiapiinia tai tyrosiinikinaasin estäjiä.

Älä ota Victrelis-valmistetta, jos jokin yllä olevista koskee sinua. Mikäli et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Victrelis-valmistetta.

Muistutus: Lue kohta ”Älä käytä” myös peginterferoni alfan ja ribaviriinin pakkausselosteista ennen kuin aloitat Victrelis-valmisteen ottamisen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat lääkettä, jos:

- sinulla on joskus ollut verisairaus kuten **anemia** (happea elimistössä kuljettavien terveiden punasolujen puutos)
- sinulla on joskus ollut verisairaus kuten neutropenia (tietynlaisten valkosolujen puute). Neutropenia vaikuttaa elimistön kykyyn taistella infektioita vastaan.
- sinulla on joskus ollut verisairaus kuten pansytopenia (verihiutaleiden sekä puna- ja valkosolujen samanaikainen niukkuus)
- jos sinulla on tai on ollut hepatiitti B -virusinfektio, sillä lääkäri saattaa tällöin haluta seurata vointiasi tarkemmin
- sinulla on maksan vajaatoiminta
- sinulla on jokin muu **maksasairaus** C-hepatiitti-infektion lisäksi
- sinulla on **HIV** (immuunikatovirus) tai sinulla on joskus ollut immuunijärjestelmään liittyviä ongelmia
- olet saanut elinsiirron
- sinulla on muunlainen C-hepatiitti kuin genotyyppi 1
- aiempi HCV-proteaasinestäjähoitosi on epäonnistunut
- sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on epäsäännöllinen sydämensyke, erityisesti tila nimeltä QT-ajan pidentyminen
- sinulla on alhainen veren kaliumpitoisuus (hypokalemia).

Jos jokin yllä olevista koskee sinua (tai jos et ole varma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Victrelis-valmistetta.

Victrelis-valmisteen yhteiskäytössä ribaviriinin ja peginterferoni alfan kanssa on raportoitu vakavia yliherkkyysoireita. Katso lisätietoja kohdasta ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

Laboratoriokokeet

Lääkäri määrää sinulle tehtävän säännöllisesti verikokeita. Näitä kokeita tehdään useista syistä:

- jotta lääkäri näkee, onko neidosta sinulle hyötyä
- jotta lääkäri voi päätellä, miten kauan Victrelis-hoitoasi pitää jatkaa
- haittavaikutusten tutkimiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Victrelis

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä ota Victrelis-valmistetta seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- alfutsosiini ja silodosiini – käytetään suurentuneen eturauhasen aiheuttamien oireiden hoitoon
- bepridiili – käytetään sydänvaivoihin
- pimotsidi tai lurasidoni – käytetään mielenterveysongelmiin
- suun kautta otettavat midatsolaami tai triatsolaami – nukahtamislääke, annettaessa suun kautta
- statiinit – simvastatiini ja lovastatiini
- torajyvä-tyyppiset lääkkeet kuten dihydroergotamiini, ergonoviini, ergotamiini tai metyyliergonoviini – käytetään migreeniin ja sarjoittaiseen päänsärkyyn
- lumefantriini ja halofantriini – malarialääkkeitä
- ketiapiini – käytetään skitsofrenian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja vaikeiden depressiivisten tilojen hoitoon

- tyrosiinikinaasin estäjät – käytetään syöpälääkkeinä.

Älä ota Victrelis-valmistetta, jos käytät jotain yllä mainituista lääkeaineista. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Victrelis-valmistetta.

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista:

- raskauden ehkäisyyn tarkoitettuja lääkevalmisteita – drospirenoni
- CYP3A4-entsyymin aktiivisuutta lisäävät lääkkeet (kuten antibiootti – rifampisiini, kouristuksia ehkäisevät lääkkeet – karbamatsepiini, fenobarbitaali ja fenytoiini)
- rytmihäiriölääkkeitä – amiodaroni, kinidiini
- mikrobilääkkeitä – pentamidiini
- joitain antipsykoottisia lääkkeitä
- sienilääkkeitä – ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli ja vorikonatsoli
- HIV non-nukleosidi-käänteiskopioijaentsyymien estäjiä – efavirensi ja etraviriini
- HIV-proteasiinin estäjiä – atatsanaviiri, darunaviiri, lopinaviiri ja ritonaviiri
- laskimoon annettavia rauhoittavia lääkeaineita – bentsodiatsepiinit (esim. alpratsolaami, midatsolaami ja triatsolaami)
- immunosuppressiivisia aineita – takrolimuusi, sirolimuusi ja siklosporiini
- tiettyjä statiineja – atorvastatiini ja pravastatiini
- metadonia
- hormonikorvaushoitoa – estrogeenia sisältäviä lääkkeitä
- verenpaineen alentamiseen käytettäviä lääkkeitä – kalsiuminestäät (esim. amlodipiini, diltiatseemi, felodipiini, nikardipiini, nifedipiini, nisoldipiini ja verapamiili)
- suurentuneen eturauhasen aiheuttamien oireiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä – doksatsosiini ja tamsulosiini
- varfariinia ja muita samankaltaisia K-vitamiinin antagonisteiksi kutsuttavia lääkkeitä käytetään veren ohentamiseen. Lääkärisi saattaa lyhentää verikokeiden ottoväliä, jotta veresi hyytymiskykyä voidaan tarkkailla.

Raskaus ja imetys

Raskautta on vältettävä käytettäessä Victrelis-valmistetta samanaikaisesti ribaviriinin kanssa. Ribaviriini voi olla erittäin vahingollinen syntymättömälle lapselle. Sen vuoksi sinun ja partnerisi on oltava **erityisen varovaisia** sukupuolisuhteessa kanssakäymisessä, mikäli on olemassa pienikin raskauden mahdollisuus:

- Jos olet hedelmällisessä iässä oleva **nainen** ja käytät ribaviriinia:
Raskauden mahdollisuus on suljettava pois negatiivisin raskaustestein ennen hoidon aloittamista, kerran kuussa hoidon aikana sekä 4 kuukauden ajan hoidon päätyttyä. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää koko sen ajan kun käytät ribaviriinia ja 4 kuukauden ajan hoidon päätyttyä. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- Jos olet **mies** ja käytät ribaviriinia:
Älä ole sukupuolisuhteessa raskaana olevan naisen kanssa ellet **käytä kondomia**. Kondomi vähentää mahdollisuutta, että ribaviriinia pääsee naisen elimistöön. Jos partnerisi ei ole raskaana, mutta on hedelmällisessä iässä, hänelle pitää tehdä raskaustesti kuukausittain hoidon aikana sekä 7 kuukauden ajan hoidon päätyttyä. Sinun tai partnerisi tulee käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää koko sen ajan kun käytät ribaviriinia ja 7 kuukauden ajan hoidon päätyttyä. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

On mahdollista, että bosepreviiri erittyy ihmisen rintamaitoon. Jos imetät, lääkäri neuvoo sinua lopettamaan imetyksen tai lopettamaan Victrelis-hoidon imetyksen ajaksi.

Muistutus: Lue kohta ”Raskaus ja imetys” myös peginterferoni alfan ja ribaviriinin pakkausselosteista ennen kuin aloitat Victrelis-valmisteen ottamisen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Victrelis ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Victrelis-valmisteeseen, peginterferoni alfan ja ribaviriinin yhdistelmähoito voi kuitenkin aiheuttaa väsymystä, voimattomuutta, huimausta, verenpaineen muutoksia, sekavuutta tai näön hämärtymistä. Jos näin tapahtuu, älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Victrelis sisältää laktoosia

Victrelis sisältää laktoosia (eräänlainen sokeri). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, kuten saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Victrelis-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon lääkettä otetaan

Suosittelun annos Victrelis-valmistetta on 4 kapselia kolmesti päivässä (yhteensä 12 kapselia vuorokaudessa). Ota kapselit aamulla, iltapäivällä ja illalla aterian tai kevyen välipalan yhteydessä. Valmisteen ottaminen ilman ruokaa saattaa vakavasti vaarantaa hoidon onnistumisen.

Miten tätä lääkevalmistetta otetaan

- Vedä repäisyliuskan käänntöpuolella oleva suojakansi pois, jotta kapseli tulee näkyviin – älä paina kapselia repäisyliuskan läpi, sillä tällöin kapseli saattaa rikkoutua.
- Ota lääke suun kautta.
- Ota lääke aterian tai kevyen välipalan kanssa.
- Victrelis-valmistetta käytetään aina yhdessä peginterferoni alfan ja ribaviriinin kanssa.
- Näiden lääkkeiden käytön pituus riippuu saamastasi hoitovasteesta sekä hoitosuunnitelmasta.

Muistutus: Lue myös kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset” peginterferoni alfan ja ribaviriinin pakkausselosteista ennen kuin aloitat Victrelis-valmisteen ottamisen.

Jos otat enemmän Victrelis-valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Victrelis-valmistettä kuin sinun pitäisi, kerro lääkärille tai mene heti lähimmän sairaalan ensiapuun.

Jos unohtat ottaa Victrelis-valmistettä

- Jos unohtat ottaa annoksen ja seuraavan annoksen ottamiseen on enemmän kuin 2 tuntia, ota unohtunut annos ruoan kera. Jatka sitten kapselien ottamista normaalin aikataulun mukaan.
- Jos seuraavan annoksen ottoajankohtaan on kuitenkin vähemmän kuin 2 tuntia, jätä unohtunut annos väliin.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet epävarma, miten toimia, kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos lopetat Victrelis-valmisteen oton

Älä lopeta Victrelis-valmisteen ottamista, ellei lääkäri niin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, sillä hoito ei ehkä tehoa sinuun.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmaantua tämän lääkkeen käytön yhteydessä:

Lopeta Victrelis-valmisteen otto ja käy heti lääkärissä, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä lääketieteellistä hoitoa:

- hengitys- tai nielemisvaikeus, hengityksen vinkuminen, nokkosihottuma, kutina, kasvojen, silmien, huulten, kielen tai kurkun turvotus – nämä ovat allergisen reaktion oireita.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (yli yhdellä potilaalla kymmenestä)

Yleisoireet: päänsärky; vilunväreet, kuume; pahoinvointi; vilustumisen kaltaiset oireet; huimaus; voimattomuus; nukkumisvaikeudet; alentunut ruokahalu, painon aleneminen; hengenahdistus

Suu, nenä ja kurkku: yskä; suun kuivuminen; makuaistin muutos

Iho ja karvat: ihon kuivuminen, kutina, ihottuma; hiusten oheneminen tai lähteminen

Nivelet ja lihakset: epätavallinen heikkous; kivuliaat, turvonneet nivelet; lihaskrampit, jotka eivät johdu liikunnasta

Maha ja suolisto: ripuli; huonovointisuus (oksentelu)

Mielenterveys: levottomuus; arvottomuuden tai syvän murheen tunne (masennus); ärtyneisyyden, kireyden tai levottomuuden tunne

Veri: alhainen punasolujen määrä (anemia), punasolujen määrän väheneminen - oireina voi olla väsymyksen tunne, päänsärky, hengästyminen kuntoillessa, alhainen neutrofiilien määrä (neutropenia), valkosolujen määrän vähäisyys - oireina voi olla infektioiden saaminen normaalia helpommin - mukaan lukien kuume, voimattomuus, vilunväreet, kipeä kurkku tai suun haavaumat.

Yleiset (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

Yleisoireet: vapina; pyörtyminen; hengitysvaikeus; janon tunne; univaikeudet; jyskyttävä päänsärky; yleinen huonovointisuus; pyörähtämisen tunne

Silmät ja korvat: silmien kuivuminen; korvien soiminen; näkökyvyn muutokset

Suu, nenä ja kurkku: kipu suussa, hammassärky; kipu niellessä; nenäverenvuoto, nenän tukkoisuus; hajuaistin muutos, kipeät ja koholla olevat laikut suussa; voimakas janon tunne, johon liittyy suun tai ihon kuivuminen; kilpirauhasen, kaulan tai kurkunpään turvotus; kilpirauhasen vajaatoiminta; naavaumat tai turvotus suussa, kirvely kielessä; pingottuneisuuden tai tukkoisuuden tunne nenässä, poskissa tai silmien takana - johon toisinaan liittyy sykkivä kipu, kuume tai nenän tukkoisuus (sivuontelotulehdus)

Iho ja karvat: yskänrokko, ihon kihelmöinti tai tunnottomuus; alentunut kosketustunto; ihottuma, laikkas ihottuma, ihon punoitus; punainen, koholla oleva ihottuma, johon toisinaan liittyy märkäisiä rakkuloita; ihon kuumotus, arkuus ja punoitus, johon toisinaan liittyy kuume ja vilunväreet; lisääntynyt hikoilu; ihosairaus, johon liittyy paksuja, punaisia iholaikkuja - usein myös hoivanhoitoista ihon hilseilyä

Nivelet ja lihakset: lihaskrampit; väsymyksen tunne, lihasheikkous, vilun tunne; selkäsärky, niskäsärky, särky käsissä tai jaloissa

Maha ja suolisto: mahakipu ja kipu oikealla ylävatsassa tai selässä; polttelun tunne vatsassa, vatsavaivat; turvotuksen tunne, röyhtäisyt

Peräaukko: ilmavaivat; peräpukamat; ulostusvaikeus (ummetus)

Virtsatiet: virtsaamistarpeen lisääntyminen

Seksuaaliset vaivat: seksuaalisen halun väheneminen; erektiohäiriö

Mielenterveys: mielialan muutokset, levottomuuden tunne; muistinmenetykset, keskittymisvaikeus

Rinnan alue: hengitysvaikeus; epämukava tunne rinnassa, rintakipu; painon tunne rinnassa, mihin liittyy hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen

Sydän ja verenkierto: nopea tai epätasainen sydämensyke; korkea tai alhainen verenpaine

Veri: verihiiutaleiden määrän väheneminen - oireina saattavat olla normaalia herkempi verenvuototaipumus tai mustelmien muodostuminen; korkea veren sokeripitoisuus (glukoosi); korkea veren triglyseridipitoisuus; korkea veren virtsahappopitoisuus; verihiiutaleiden sekä puna- ja valkosolujen samanaikainen niukkuus (pansytopenia); neutrofiilien määrän voimakas väheneminen (agranulosytoosi).

Melko harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla sadasta)

Yleisoireet: sekavuus; niveltulehdus; lisääntynyt verenvuototaipumus; rauhasen turvotus kaulalla, kainalossa tai nivustaipeessa; voimakas polttava tai pistävä kipu; lisääntynyt herkkyys valolle tai äänille, tunto- tai makuaistin herkistyminen; diabetes

Silmät ja korvat: helakanpunainen silmä; kipu silmässä; kuurous; kuulo-ongelma; silmäluomen turvotus; lisääntynyt kyynelehtiminen; nesteen erittyminen korvasta tai silmästä; epänormaali tunne silmän alueella, punainen laikku silmänvalkuaisessa; silmänvalkuaisen tai ihon keltaisuus

Suu, nenä ja kurkku: käheys, kurkun tai huulien kuivuminen; kivuliaat tai vuotavat ikenet; arka hammas tai hammassärky; kielen turvotus, värjäytyminen tai haavautuminen; rakkuloiden ilmaantuminen kieleen; voimakas nielemiskipu; rintakipu keuhkojen lähettyvillä; rintakivun paheneminen vedettäessä syvään henkeä; voimakas syljen erityminen; kilpirauhasen liikatoiminta

Iho ja karvat: nokkosihottuma; avohaava; huono lämmönsieto; huomattava punoitus kasvoilla; kasvojen kalpeus; ihon keltaisuus; auringonvalosta johtuva ihottuma; haavan epänormaali paraneminen

Jalat, kämmenet, sääret ja käsivarret: kivun, tunnottomuuden, pistelyn tai kihelmöinnin tunne; verihyytymä suonessa; kylmän tunne sääressä tai käsivarressa; kivulias niveltulehdus, yleisimmin jalassa (kihti)

Maha ja suolisto: kipu alavatsalla; haimatulehdus

Virtsatiet: kipu virtsatessa; polttava tunne tai vaikeus virtsatessa; tiheä virtsaamistarve yöllä

Peräsuoli ja peräaukko: peräaukon kutina; ulostamiskyvyttömyys tai ulosteen värjäytyminen; tihentynyt ulostamisen tarve; peräaukon verenvuoto

Seksuaaliset vaivat: kuukautisten poisjääminen; runsaat tai pitkittyneet kuukautiset; kohdun verenvuoto (pitkittynyt, yli 7 päivää kestävä, tai runsas verenvuoto epäsäännöllisin väliajoin tai normaalia useammin, verenvuoto vaihdevuosi-ikäisillä naisilla vähintään 6 kuukautta-1 vuosi kuukautisten loppumisen jälkeen)

Mielenterveys: kiukkuisuus; tuntemielinen asenne tai käytös; uhkaava käytös; päihdeongelmat, epänormaali käytös; sekavuuden tunne; itsetuhoajatukset; äkillinen voimakas pelko tai levottomuus; vainottun tunne; vaikeus ratkaista ongelmia

Lihakset: kipu kehossa; paikallinen tai levinyt kipu

Rinnan alue: keuhkotuumori

Sydän ja verenkierto: epänormaali tai nopea syke; sydänsairaus, joka johtuu sydämen huonosta verenkierrosta

Veri: veren alhainen kaliumpitoisuus; veren korkea kalsiumpitoisuus.

Harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

Yleisoireet: vaikeus hengittää tai niellä; kilpirauhasen kasvain; infektio veressä; turvotus tai kyyhmyt kehon elimissä; sairaus, joka johtaa lihasten lisääntyneeseen lamaantumiseen; aivojen sairaus - merkkejä voivat olla päänsärky ja kuume, kehon jonkin osan halvaantuminen, niskajäykkyys tai valoherkkyys

Silmät ja korvat: korvasärky

Iho ja karvat: ihon punoitus; ihon bakteeri-infektio

Maha ja suolisto: ruoansulatusvaivat; verioksentus; oksentelu, ripuli ja kova kipu vatsan oikeassa yläneljänneksessä

Seksuaaliset vaivat: siemennesteen määrän väheneminen

Mielenterveys: mielialan vaihtelut; tunne, että elämä on luhistumassa; harhojen näkeminen, tunteminen tai kuuleminen (hallusinaatiot); itsemurha-ajatus, itsemurhayritys; suunnaton onnentunne (mania, sairaalloinen vimma) ja sen jälkeen voimakas surullisuuden tai arvottomuuden tunne

Rinnan alue: hengästynyt olo makuulla ollessa; vakava keuhkoinfektio kuten keuhkokuume; terävä kipu rinnassa, mikä pahenee hengitettäessä; kipu rintalastan takana, mikä saattaa levitä kaulan ja hartioiden alueelle

Sydän ja verenkierto: sydänkohtaus; hengityspysähdys; verihyytymä sääressä tai käsivarressa; verenkierron väheneminen aivojen joissain osissa (oireina esim. huimaus, kahtena näkeminen tai kehon molempien puolien heikkous).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Iho ja karvat: vaikea ihottuma, johon saattaa liittyä kuume, väsymys, kasvojen tai imusolmukkeiden turvotus, eosinofiilien lisääntyminen (tietyn tyyppisiä veren valkosoluja) sekä maksaan, munuaisiin tai keuhkoihin kohdistuvat vaikutukset (reaktio, josta käytetään nimeä DRESS), vakava ihoreaktio, johon liittyy muun muassa ihon rakkulointia tai kuoriutumista (reaktio, josta käytetään nimeä Stevens–Johnsonin oireyhtymä).

Munuaiset: munuaisten vajaatoiminta (korjaantuu yleensä hoidon lopettamisen jälkeen).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Victrelis-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja repäisyliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (kotelossa Käyt. viim. ja repäisyliuskassa EXP) jälkeen. Viimeisen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytys apteekissa

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Säilytys potilaan käytössä

- Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C) enintään viimeiseen käyttöpäivämäärään asti.

TAI

- Säilytä huoneenlämmössä alle 30 °C:ssa enintään 3 kuukautta ja enintään viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Tämän jälkeen lääkevalmiste on hävitettävä.

Säilytä alkuperäisessä repäisyliuskassa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Victrelis sisältää

- Vaikuttava aine on bosepreviiri. Yksi kova kapseli sisältää 200 mg bosepreviiria.
- Muut aineet ovat natriumlauryylisulfaatti, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, esigelatinoitu tärkkelys, magnesiumstearaatti, keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), titaanidioksidi (E 171), liivate ja shellakka.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kovassa kapselissa on kellanruskea kansiosa, jossa on punaisella painovärillä MSD:n logo, ja luonnonvalkoinen runko-osa, jossa on punaisella painovärillä koodi ”314”.

Repäisyliuskassa on 12 kovaa kapselia (3x4 kapselin repäisyliuska).
Pakkauskoot: kotelo, jossa on 84 kovaa kapselia sekä kerrannaispakkaus, jossa on 336 kovaa kapselia (neljä 84 kapselin pakkausta).
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Iso-Britannia

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoс_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
msdees1@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
dpoс_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

Polska

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

Hrvatska

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

France

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

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

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_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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.