

- médicaments issus de l'ergot de seigle, tels que dihydroergotamine, ergonovine, ergotamine ou méthylergonovine – utilisés pour la migraine et les maux de tête à répétition
- luméfántrine et halofántrine – médicaments antipaludéens
- quétiapine – utilisée pour traiter la schizophrénie, les troubles bipolaires et les troubles dépressifs majeurs
- inhibiteurs de la tyrosine kinase – utilisés comme médicaments anticancéreux

Ne prenez pas Victrelis si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Victrelis.

De plus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments contraceptifs - drospirénone
- médicaments inducteurs du CYP3A4 (tels que antibiotiques - rifampicine et anticonvulsifs carbamazépine, phénobarbital, phénitoïne)
- médicaments antiarythmiques – amiodarone, quinidine,
- médicament antiparasitaire – pentamidine
- certains neuroleptiques
- médicaments antifongiques – kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole
- inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse du VIH – efavirenz, étravirine
- inhibiteurs de protéase du VIH – atazanavir, darunavir, lopinavir, ritonavir
- sédatifs par voie intraveineuse – benzodiazépines (par ex., alprazolam, midazolam, triazolam)
- immunosuppresseurs – tacrolimus, sirolimus, ciclosporine
- statines suivantes – atorvastatine ou pravastatine
- méthadone
- traitement hormonal substitutif - médicaments à base d'oestrogènes
- médicament utilisé pour diminuer la pression artérielle – inhibiteurs des canaux calciques (par exemple, amlodipine, diltiazem, félodipine, nifédipine, nisoldipine, vérapamil)
- médicament utilisé pour traiter les symptômes d'une augmentation du volume de la prostate – doxazosine et tamsulosine
- warfarine et d'autres médicaments similaires appelés anti-vitamine K utilisés pour fluidifier le sang. Votre médecin pourrait devoir augmenter la fréquence de vos analyses de sang pour vérifier la qualité de la coagulation de votre sang.

Grossesse et allaitement

Une grossesse doit être évitée du fait de l'utilisation concomitante de la ribavirine avec Victrelis. La ribavirine peut entraîner de graves malformations pour un bébé à naître. Par conséquent, vous et votre partenaire devez prendre des **précautions spéciales** lors des rapports sexuels s'il existe un risque de survenue d'une grossesse.

- si vous êtes une **femme** en âge de procréer prenant de la ribavirine :

Vous devez obtenir un test de grossesse négatif avant de débiter le traitement, tous les mois pendant la durée du traitement par ribavirine et pendant les 4 mois suivant son arrêt. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant la durée du traitement et pendant les 4 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin.

- si vous êtes un **homme** prenant de la ribavirine :

Vous ne devez pas avoir des rapports sexuels avec une femme enceinte **sans utiliser de préservatif**. Cela permettra de diminuer l'exposition à la ribavirine de l'organisme de votre partenaire. Si votre partenaire féminine n'est pas enceinte mais est en âge de procréer, elle devra effectuer un test de grossesse tous les mois pendant la durée de votre traitement et pendant les 7 mois suivant son arrêt. Vous ou votre partenaire féminine devez utiliser une contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par ribavirine et pendant les 7 mois suivant son arrêt. Vous devez en discuter avec votre médecin.

Il est possible que le bocéprévir soit excrété dans le lait maternel. Si vous allaitez, votre médecin vous recommandera d'interrompre l'allaitement ou d'arrêter Victrelis pendant l'allaitement.

Rappel : Veuillez également lire la rubrique « Grossesse et allaitement » des notices de peginterféron alfa et de la ribavirine avant de commencer à prendre Victrelis.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Victrelis n'affecte pas votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Cependant, l'association du traitement par Victrelis, peginterféron alfa et ribavirine peut provoquer une sensation de fatigue, des évanouissements, une sensation d'étourdissement, des modifications de pression artérielle, une confusion ou des difficultés à voir correctement. Si cela se produit, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Victrelis contient du lactose

Victrelis contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas ou ne digérez pas certains sucres (si vous avez une intolérance à certains sucres), par exemple un déficit en Lapp lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose-galactose, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Victrelis ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Quelle dose prendre

La dose recommandée de Victrelis est de 4 gélules trois fois par jour (soit un total de 12 gélules par jour). Prenez les gélules matin, après-midi et soir avec un repas ou un en-cas léger. La prise sans nourriture peut sérieusement compromettre votre chance de réussite au traitement.

Comment prendre ce médicament

- Soulevez l'opercule pour retirer la gélule. Ne perforez pas la plaquette thermoformée pour en faire sortir la gélule car pousser la gélule à travers la plaquette thermoformée pourrait endommager la gélule.
- Prenez ce médicament par voie orale.
- Ce médicament doit être pris avec un repas ou un en-cas léger.

- Victrelis est toujours pris en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine.
- La durée d'administration de ces médicaments dépendra de votre réponse au traitement et du plan de traitement.

Rappel : Veuillez également lire les « Effets indésirables éventuels » des notices du peginterféron alfa et de la ribavirine avant de commencer à prendre Victrelis.

Si vous avez pris plus de Victrelis que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Victrelis que vous n'auriez dû, parlez-en à un médecin ou allez immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Victrelis

- Si vous oubliez de prendre une dose et que la prochaine dose doit être prise dans plus de 2 heures, prenez la dose oubliée avec de la nourriture. Continuez ensuite à prendre vos gélules comme d'habitude.
- Toutefois, si la prochaine dose est prévue dans moins de 2 heures, ne prenez pas la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez des questions sur la façon de procéder, demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Victrelis

N'arrêtez pas de prendre Victrelis sauf si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien car votre traitement peut ne pas fonctionner.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Arrêtez de prendre Victrelis et consultez un médecin immédiatement si vous constatez l'un des effets secondaires graves suivants. Il se peut qu'un traitement médical d'urgence soit nécessaire :

- difficultés à respirer ou à avaler, sifflements respiratoires, urticaire, démangeaisons, gonflement du visage, des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge - ce sont les signes d'une réaction allergique.

Les autres effets secondaires incluent :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'un patient sur 10)

Général : mal de tête ; frissons, fièvre ; mal au cœur (nausées) ; symptômes pseudo-grippaux, étourdissements ; perte d'énergie ; incapacité à dormir ; manque d'appétit, perte de poids ; souffle court

Bouche, nez ou gorge : toux ; bouche sèche ; goût étrange

Peau et cheveux : peau sèche, démangeaisons, éruption cutanée ; perte de cheveux ou cheveux plus fins

Articulations et muscles : faiblesse inhabituelle ; douleurs et gonflement des articulations ; douleurs musculaires non dues à l'exercice physique

Estomac et intestins : diarrhée ; vomissements

Maladie mentale : sensation d'anxiété, sensation de profonde tristesse ou d'être sans valeur (dépression) ; sensation d'irritabilité, de tension et d'agitation

Sang : faible nombre de globules rouges (anémie), chute du nombre de globules rouges - les signes peuvent inclure : fatigue, maux de tête, essoufflement à l'effort ; faible taux de neutrophiles (neutropénie), faible nombre de globules blancs - les signes peuvent inclure une plus grande sensibilité aux infections que d'habitude - notamment fièvre, frissons intenses, mal de gorge ou ulcérations de la bouche

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10)

Général : renflements ; évanouissement ; difficultés à respirer ; soif ; trouble du sommeil ; maux de tête pulsatiles ; sensation de mal être général ; sensation de tête qui tourne

Yeux ou oreilles : yeux secs ; tintements d'oreille ; modifications de la vision

Bouche, nez ou gorge : douleurs dans la bouche, sensibilité dentaire ; douleur quand on avale ; saignement de nez, nez bouché ; modification de l'odorat ; plaies gonflées et douloureuses dans la bouche ; soif intense avec bouche ou peau sèche ; gonflement de la thyroïde, du cou ou du larynx ; hypoactivité de la glande thyroïde ; plaies ou gonflement dans la bouche, sensation de brûlure de la langue ; sensation de tension ou de congestion du nez, des joues et derrière les yeux, parfois accompagnée de douleurs lancinantes, de fièvre ou de nez bouché (sinusite)

Peau et cheveux : bouton de fièvre, picotements ou engourdissement de la peau ; sensation diminuée du toucher ; éruption cutanée, éruption de plaques, rougeurs ; gonflement et rougeurs cutanés parfois accompagnés de cloques purulentes ; peau chaude, sensible et rouge, parfois accompagnée de fièvre et frissons ; transpiration accrue ; maladie cutanée avec rougeurs en plaques, souvent avec squames argentées

Articulations et muscles : spasmes musculaires ; fatigue, faiblesse musculaire, sensation de froid ; douleurs dans le dos, douleur dans le cou, douleur dans les bras ou les jambes

Estomac et intestin : douleurs à l'estomac et dans la partie supérieure droite de l'estomac ou du dos ; sensation de brûlure d'estomac, estomac dérangé ; ballonnements, éructation (renvois)

Anus : gaz (flatulences) ; hémorroïdes ; difficultés à aller à la selle (constipation)

Urinaire : aller aux toilettes pour uriner plus souvent que d'habitude

Sexuel : diminution de la libido ; difficultés à avoir ou maintenir une érection

Maladie mentale : changements de l'humeur ; agitation ; perte de mémoire, troubles de la concentration

Thorax : difficulté à respirer ; gêne dans la poitrine, douleur dans la poitrine ; sensation de lourdeur dans la poitrine avec difficulté à respirer ou respiration sifflante

Cœur ou circulation : battements cardiaques rapides ou irréguliers ; tension artérielle élevée ou basse

Sang : chute du nombre de plaquettes sanguines (les signes peuvent inclure : saignements ou bleus plus fréquents) ; taux de sucre (glucose) sanguin élevé ; taux de triglycérides sanguin élevé ; taux d'acide urique sanguin élevé ; une combinaison d'un nombre faible de plaquettes, de globules rouges et de globules blancs (pancytopénie) ; une chute sévère du nombre de neutrophiles (agranulocytose)

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 100)

Général : sensation ébrieuse, arthrite ; augmentation de la tendance à saigner ; ganglions gonflés dans le cou, les aisselles ou l'aîne ; douleur intense de brûlure ou en coup de poignard ; sensibilité accrue à la lumière, au son, au toucher ou au goût de la nourriture ; diabète

Yeux ou oreilles : conjonctivite ; douleur des yeux ; surdité ; troubles de l'audition ; gonflement autour des paupières ; larmoiements ; écoulement des yeux ou des oreilles ; sensation anormale autour de l'œil, plaque rouge sur le blanc de l'œil ; jaunissement de la partie blanche des yeux ou de la peau

Bouche, nez ou gorge : enrouement, gorge ou lèvres sèches ; douleurs ou saignements des gencives ; sensibilité dentaire ou douleur dentaire ; gonflement, changement de couleur ou plaies sur la langue ; cloques sur la langue ; douleur intense quand on avale ; douleurs dans la poitrine près des poumons ; douleurs dans la poitrine qui s'intensifie quand on respire profondément ; salivation incontrôlée ; hyperactivité de la glande thyroïde

Peau et cheveux : urticaire ; plaie ouverte ; intolérance à la chaleur ; rougeur intense du visage ; pâleur du visage ; jaunissement de la peau ; éruption cutanée due au soleil ; cicatrisation anormale des plaies

Pieds, mains, jambes ou bras : sensation de douleur, engourdissement, picotements ou fourmillements ; caillots veineux ; sensation de froid dans un bras ou une jambe ; inflammation douloureuse des articulations le plus souvent située dans le pied (la goutte)

Estomac et intestins : douleurs dans le bas de l'estomac ; pancréatite

Urinaire : douleurs au moment d'uriner ; sensation de brûlure ou difficulté à uriner ; se lever plusieurs fois pendant la nuit pour uriner

Rectum ou anus : démangeaisons anales ; impossibilité d'émettre les selles ou selles de couleurs différentes ; selles plus fréquentes ; saignements anaux

Sexuel : absence de règles ; règles abondantes ou prolongées ; saignement utérin (à savoir, d'une durée supérieure à 7 jours ou saignement excessif à des intervalles irréguliers ou plus fréquents que la normale, saignement se produisant chez la femme ménopausée au moins 6 mois à 1 an après la fin des cycles)

Maladie mentale : colère ; attitude ou comportement hostile ; comportement menaçant ; consommation abusive de drogues, comportement anormal ; sensation de confusion ; pensées suicidaires ; peur ou appréhension soudaine et intense ; sensation d'être persécuté ; difficulté à résoudre les problèmes

Muscles : douleurs osseuses ; douleurs locales ou étendues

Thorax : pneumonie

Cœur ou circulation : rythme cardiaque anormal ou rapide ; maladie cardiaque causée par une mauvaise irrigation sanguine du cœur

Sang : taux de potassium sanguin bas ; taux de calcium sanguin élevé

Rare (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 1 000)

Général : difficultés pour respirer et avaler ; tumeur thyroïdienne ; infection sanguine ; gonflement ou nodules dans certains organes ; maladie entraînant une paralysie musculaire accrue ; maladie cérébrale (les signes peuvent inclure : mal de tête et fièvre, paralysie d'une partie du corps, raideur du cou ou sensibilité à la lumière)

Yeux ou oreilles : douleurs auriculaires ;

Peau et cheveux : rougissement de la peau ; infection cutanée bactérienne

Estomac et intestins : difficulté à digérer la nourriture ; vomissement de sang ; vomissements ; diarrhée et douleurs intenses de la partie supérieure droite de l'estomac (abdomen)

Sexuel : diminution de la quantité de sperme

Maladie mentale : changements de l'humeur ; sensation que rien ne va plus dans votre vie ; hallucinations visuelles, tactiles ou auditives (hallucinations) ; pensées suicidaires, tentative de suicide ; sensation de joie intense (manie), puis tristesse intense ou dévalorisation

Thorax : essoufflement en position allongée ; infection pulmonaire grave telle que pneumonie ; douleurs thoraciques intenses aggravées lors de la respiration ; douleurs derrière le sternum pouvant s'étendre au cou et aux épaules

Cœur ou circulation : crise cardiaque ; arrêt respiratoire ; caillot sanguin dans une jambe ou un bras ; irrigation sanguine insuffisante vers certaines parties du cerveau (ex. : étourdissements, vision double, ou faiblesse des deux côtés du corps)

Fréquence indéterminée (fréquence qui ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

Peau et cheveux : éruption cutanée sévère pouvant être accompagnée de fièvre, de fatigue, d'un gonflement du visage ou des ganglions lymphatiques, d'une augmentation du nombre d'éosinophiles (un certain type de globules blancs), d'ictères sur le foie, les reins ou les poumons (réaction appelée DRESS) ; réaction cutanée grave incluant cloques ou desquamation de la peau (une réaction appelée syndrome de Stevens-Johnson)

Rein : insuffisance rénale (généralement réversible après la fin du traitement)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Victrelis

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservation par le pharmacien

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conservation par le patient

- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) jusqu'à la date de péremption.

OU

- A conserver en dehors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 30°C pendant une période ne dépassant pas 3 mois, jusqu'à la date de péremption. Après cette période, le produit doit être jeté.

Conserver dans la plaquette thermoformée d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Victrelis

- La substance active est le bocéprévir. Chaque gélule contient 200 mg de bocéprévir.
- Les autres composants sont : laurilsulfate de sodium, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine et gomme laque.

Qu'est-ce que Victrelis et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules comportent une tête jaune-brun portant le logo « MSD » imprimé à l'encre rouge et un corps blanc cassé portant le code « 314 » imprimé à l'encre rouge.

Plaquettes thermoformées pelables contenant 12 gélules (3x4 alvéoles thermoformées).

Présentations : boîte de 84 gélules et conditionnement multiple contenant 336 (4 étuis de 84) gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Royaume-Uni

Fabricant

S-P Labs NV
Industriepark 30
P-2220 Heist-op-den-Berg
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 1737
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
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
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

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 36191111
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

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 11 529 29 00
msd.romania@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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Ce médicament n'est plus autorisé