

- nehézlégzés, vagy nyelési nehézség, sípoló légzés, csalánkiütés, viszketés, az arc, a szem, a száj, a nyelv vagy a torok feldagadása – ezek allergiás reakció tünetei.

Az egyéb mellékhatások közé tartozik:

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet)

Általános: fejfájás; hidegrázás, láz; hányinger, influenzaszerű tünetek, szédülés; energiahiány; alvási képtelenség; étvágytalanság, fogyás; légszomj

Száj, orr vagy torok: köhögés; szájszárazság; ízérzékszavar

Bőr és haj: bőrszárazság, viszketés, kiütés; hajhullás vagy a haj elvékonyodása

Ízületek és izmok: szokatlan gyengeség; fájdalmas, duzzadt ízületek; nem testmozgás okozta izomfájdalom

Gyomor és belek: hasmenés; hányás

Pszichiátriai kórképek: szorongás; kifejezett szomorúság vagy értéktelenség érzése (depresszió); ingerlékenység, feszültség és nyughatatlanság

Vér: alacsony vörösvértestszám (vérszegénység), a vörösvértestek számának csökkenése – tünetei közé tartozhat a fáradtság, fejfájás, fizikai megterheléskor jelentkező légszomj; alacsony neutrofilejtszám (neutropénia), alacsony fehérvérsejtszám – tünetei közé tartozhatnak a szokásosnál gyakrabban előforduló fertőzések - beleértve a lázat, erős hidegrázást, torokfájást, illetve szájüregi fekélyeket

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

Általános: remegés; ájulás; nehézlégzés, szomjúság; alvászavar, lüktető fejfájás; általános rossz közérzet; forgó jellegű szédülés

Szem vagy fül: szemszárazság; fülcsengés; látászavar

Száj, orr vagy torok: szájüregi fájdalom, fogfájás; nyelési fájdalom; orrvérzés, orrdugulás; a szagok érzékelésének megváltozása; fájdalmas és kiemelkedő területek a szájüregben; erős szomjúság szájszárazsággal, illetve bőrszárazsággal; a pajzsmirigy, a nyak, illetve a gége feldagadása; a pajzsmirigy alulműködése; sebek és duzzanatok a szájüregben, égő érzés a nyelven; nyomás vagy teltségérzés az orrban, az orrcák területén és a szem mögött - időnként lüktető fájdalommal, lázzal illetve orrdugulással (szinuszitisz)

Bőr és haj: ajakherpesz, a bőr bizsergése, illetve zsibbadása; a tapintásérzés csökkenése; bőrkiütés, foltos bőrkiütés, a bőr kivörösödése; vörös, kiemelkedő bőrkiütés időnként gennyel telt hólyagokkal; forró, érzékeny és kivörösödött bőr, olykor lázzal és hidegrázással; fokozott verejtékezés; vastag vörös foltokkal járó bőrbetegség – gyakran ezüstös színű hámlással

Ízületek és izmok: izomgörcsök; fáradtságérzés, izomgyengeség, fázás; hátfájdalom, nyakfájdalom, kar- és lábfej

Gyomor és belek: hasi és jobb bordaív alatti vagy hátfájdalom; gyomorégés, émelygés; felfúvódás, böfögés

Végbélnyílás: bélgázosság; aranyeres csomók; székrekedés (konstipáció)

Húgyúti: a szokásosnál gyakoribb vizeletürítés

Szexuális: csökkent szexuális készletés; merevedési zavar, illetve a merevedés fenntartásának zavara

Pszichiátriai kórképek: hangulatváltozások, izgatottság; emlékezetkiesés, összpontosítási nehézség

Mellkas: nehézlégzés; kellemetlen érzés a mellkasban, mellkasi fájdalom; mellkasi szorító érzés nehézlégzéssel vagy sípoló légzéssel

Szív vagy vérkeringés: gyors vagy szabálytalan szívverés; magas vagy alacsony vérnyomás

Vér: a vérlemezkek számának csökkenése – tünetei közé tartozhat többek között a fokozott vérzékenység vagy a véraláfutások szokottnál gyakoribb kialakulása; magas vércukorszint (glükóz) a vérben; magas trigliceridszint a vérben; magas húgysavszint a vérben; együttesen előforduló alacsony vérlemezke-, vörösvértest- és fehérvérsejtszám (páncitopénia); a neutrofilejtszám súlyos csökkenése (agranulocitózis)

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

Általános: szédülés, ízületi gyulladás; fokozott vérzékenységi hajlam; nyirokcsomó duzzanat a nyakon, a hónaljban, illetve a lágyék területén; erős égő, illetve szúró fájdalom; fokozott fény-, hang-, tapintás-, ízérzékenység; cukorbetegség

Szem vagy fül: kivörösödött szem; szemfájdalom; sükettség; hallászavar; szemhéj körüli duzzanat; fokozott könnyezés; váladékcsgorgás a fülből, illetve a szemből; szokatlan érzés a szem körül, vörös foltok a szemfehérjén; a szemfehérjék vagy a bőr besárgulása

Száj, orr vagy torok: rekedtség, torok-, illetve szájszárazság; fájdalmas vagy vérző fogíny; érzékeny fogak vagy fogfájás; megduzzadt, elszíneződött vagy sebes nyelv; hólyagképződés a nyelvénél; erős nyelési fájdalom; a tüdőkhöz közeli mellkasi fájdalom; mély lélegzetvételre súlyosbodó mellkasi fájdalom; megállíthatatlan nyálfolyás; a pajzsmirigy túlműködése

Bőr és haj: csalánkiütés; nyílt seb; a melegítő-képesség csökkenése; kifejezett arcpír; sápadt arc; besárgult bőr; napfény okozta kiütés; sebgyógyulási zavar

Lábak vagy kezek, illetve alsó végtagok vagy karok: fájdalom, zsibbadás, bizsergés vagy szúró érzés; vénás vérrög; hideg kar vagy láb; az ízületek fájdalmas gyulladása, leggyakrabban a lábfejen (köszvény)

Gyomor és belek: alhasi fájdalom, hasnyálmirigy-gyulladás

Húgyúti: vizelet közben jelentkező fájdalom, égő érzés vagy nehezen induló vizelet, több alkalommal történő éjszakai vizeletürítés

Végbél vagy végbélnyílás: végbélviszketés, székrekedés vagy a széklet színének megváltozása, gyakoribb székletürítés, vérzés a végbélnyílásból

Szexuális: a havi vérzés kimaradása, erős vagy tartós havi vérzés; méhvérvzés (pl. szabálytalan, vagy a normálisnál rövidebb időközönként jelentkező, 7 napnál tovább tartó vagy fokozott mennyiségű vérzés, a menopauzában levő nőknél: 6 hónappal - egy évvel a menstruációs ciklus elmaradása után jelentkező vérzés)

Pszichiátriai kórképek: düh, ellenséges magatartás vagy viselkedés, fenyegető viselkedés, szerhasználati problémák, magatartászavar; zavartság, öngyilkossági gondolatok, hirtelen kialakuló, erős félelem vagy rettegés; üldözöttség érzése, problémamegoldási zavarok

Izmok: csontfájdalmak; helyi vagy a test egészére terjedő fájdalom

Mellkas: tüdőgyulladás

Szív vagy vérkeringés: szabálytalan vagy gyors szívverés, a szív rossz vérkeringése okozta szívbetegség

Vér: alacsony káliumszint a vérben; magas kalciumszint a vérben

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érthet)

Általános: nehézlégzés és nyelési nehézség; a pajzsmirigy daganata, vérmérgezés, különböző szervekben kialakuló duzzanatok, csomók, fokozódó izombénuláshoz vezető betegség, az agy betegsége – tünetei közé tartozhat a fejfájás és láz, a test egy részének lebénulása, a nyakizmok merevsége vagy a fényérzékenység

Szem vagy fül: fülfájás

Bőr és haj: a bőr kivörösödése; baktériumok okozta bőrfertőzés

Gyomor és belek: emésztési zavar, vérhányás; hányás, hasmenés, és erős fájdalom a has jobb felső részén

Szexuális: a hímivarsejtek számának csökkenése

Pszichiátriai kórképek: hangulatváltozás; úgy érzi, mintha az élete darabokra hullott volna; olyan dolgok látása, érzése vagy hallása, amelyek nincsenek ott (hallucinációk); öngyilkossági gondolatok, öngyilkossági kísérlet, kifejezett boldogság (mánia), majd mély szomorúság vagy értelmetlenség érzése

Mellkas: laposan fekvéskor kialakuló légszomj, súlyos tüdőfertőzés, mint például a tüdőgyulladás, éles mellkasi fájdalom, ami légzéskor fokozódik, a szegycsont mögött jelentkező fájdalom, ami a nyakba vagy a vállakba tud sugározni

Szív vagy vérkeringés: szívroham; légzésleállás; vérrög a lábban vagy a karban; csökkent véráramlás az agy egyes részein (pl. szédülés, kettős látás vagy gyengeség a test mindkét oldalán)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Bőr és haj: Súlyos bőrkiütés, melyet láz, kimerültség, az arc vagy a nyirokmirigyek duzzanata, az eozinofilok (egyik fehérvérsejt típus) számának növekedése, a májon, a veséken vagy a tüdőn jelentkező hatás (a reakciót DRESS-nek nevezik) kísérhet; súlyos bőrreakció, beleértve a bőr felhólyagosodását vagy lehámlását (Stevens-Johnson-szindrómának nevezett reakció)

Vese: vesekárosodás (általában visszafordítható a kezelés befejezése után)

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Victrelis-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszerész általi tárolás:

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

A beteg általi tárolás:

- A lejárati idő végéig hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
- VAGY
- Hűtőszekrényen kívül, legfeljebb 30°C-on a lejárati idő végéig, 3 hónapot meg nem haladó ideig tárolható. Ezt követően a gyógyszert meg kell semmisíteni.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti buboréksomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Victrelis?

- A készítmény hatóanyaga a boceprevir. Minden kemény kapszula 200 mg boceprevirt tartalmaz.
- Egyéb összetevők a nátrium-lauril-szulfát, mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát, kroszkarmellóz-nátrium, hidegen duzzadó keményítő, magnézium-sztearát, sárga vas-oxid (E 172), vörös vas-oxid (E 172), titán-dioxid (E171), zselatin és sellak.

Milyen a Victrelis külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A kemény kapszula teteje sárgásbarna, rajta vörös tintával nyomott „MSD” logóval, testük törtfehér, rajta vörös tintával nyomtatva „314” szerepel.

12 kemény kapszulát tartalmazó, felnyitható buboréksomagolás (3×4 kapszula levelenként).

Csomagolási méretek: 84 kemény kapszulát tartalmazó doboz és 336 kemény kapszulát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (4 doboz × 84).

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 86 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tel: + 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.