

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Innri askja án Blue Box

1. HEITI LYFS

Victrelis 200 mg hörð hylki
boceprevir

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hart hylki inniheldur 200 mg af bocepreviri.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur einnig laktósa.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

84 hörð hylki. Hluti af fjölpakkningu. Pakkningar ar má ekki selja stakar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÖKO MULEID(IR)



Til inntöku.
Ekki þrýsta í gnum þynnuna.
Lesið fylgiseðlinn fyrir notkun.

**SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

- Geymið í kæli fram að fyrningu.

EÐA

- Geymið utan kælis við 30°C eða lægri hita í hámark 3 mánuði fram að fyrningu.
- Geymið í upprunalegri þynnupakkningu til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/11/704/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Victrolis

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING**

1. HEITI LYFS

Victrelis 200 mg hörð hylki
boceprevir

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Merck Sharp & Dohme Ltd

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD



Opnið hér

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Victrelis 200 mg hörð hylki boceprevir

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta á einnig við um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Victrelis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Victrelis
3. Hvernig nota á Victrelis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Victrelis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Victrelis og við hverju það er notað

Hvað Victrelis er?

Virka innihaldsefnið í Victrelis heitir boceprevir sem hjálpar til við að vinna gegn lifrabólgu C veirusýkingu með því að koma í veg fyrir fjölgun veirunnar. Victrelis verður ávallt að nota með tveimur öðrum lyfjum. Þessi lyf kallast peginterferon, alfa og ribavirin. Ekki má nota Victrelis eitt sér.

Við hverju Victrelis er notað?

Victrelis er notað með peginterferoni alfa og ribavirini við langvinnri lifrabólgu C veirusýkingu hjá fullorðnum (einnig kölluð HCV sýking). Victrelis má nota handa fullorðnum sjúklingum sem hafa aldrei áður verið meðhöndlaðir við lifrabólgu C veirusýkingu eða sem hafa áður notað lyf sem kallast interferon og pegýleruð interferon.

Verkunarháttur Victrelis

Victrelis hamlar beinni virkun veirunnar og stuðlar á þann hátt að fækkun lifrabólgu C veira í líkamanum.

2. Áður en byrjað er að nota Victrelis

Ekki má nota Victrelis með peginterferoni alfa og ribavirini

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir bocepreviri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert **þunguð**
- ef þú ert með sjúkdóm sem nefnist sjálfsonæmislifrabólga
- ef þú notar bepridil, pimozid, lurasidón, midazolam til inntöku, triazolam til inntöku, simvastatín, lovastatín, alfuzosín, silodosín, ergot-lyf (t.d. dihydro-ergotamin, ergonovin, ergotamin eða metylergonovin), lumefantrín, halofantrín, quetiapín eða tyrosín kínasa hemla.

Taktu ekki Victrelis ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu rádfæra þig við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Victrelis.

Athugaðu: Lestu einnig kaflann „Ekki má nota...“ í fylgiseðlunum með peginterferoni alfa og ribavirini, áður en þú byrjar að taka Victrelis.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Victrelis er notað:

- ef þú hefur einhvern tíma verið með blóðkvilla, eins og **blóðleysi** (skortur á rauðum blóðkornum sem flytja súrefni um líkamann)
- ef þú hefur einhvern tíma verið með blóðkvilla, eins og daufkyrningafæð (skortur á ákveðnum tegundum af hvítum blóðfrumum). Daufkyrningafæð hefur áhrif á getu líkamans til að vinna gegn sýkingum
- ef þú hefur einhvern tíma verið með blóðkvilla eins og blóðfrumnafæð (fáar blóðflögur og samtímis fá rauð og hvít blóðkorn)
- ef þú ert með eða hefur verið með lifrabólgu B veirusýkingu, því að læknirinn kann að vilja fylgjast nánar með þér
- ef þú ert með lifrabilun
- ef þú ert með annan **lifrarsjúkdóm** auk lifrabólgu C veirusýkingar
- ef þú ert með **HIV** (alnæmisveiru) smit eða hefur einhvern tíma verið með röskun í starisemi ónæmiskerfisins
- ef þú ert líffæraþegi
- ef þú ert með lifrabólgu C af annarri arfgerð en arfgerð 1
- ef þú ert sjúklingur sem hefur ekki haft gagn af meðferð með lifrabólgu C veiru próteasahemli
- ef þú eða einhver úr fjölskyldu þinni er með óreglulegan hjartslátt, sérstaklega ef það er ástand sem kallast „lenging á QT-bili“
- ef þú ert með of lítið kalíum í blóði

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss), kalli ráðfæra þig við læknum eða lyfjafræðing áður en þú byrjar að taka Victrelis.

Greint hefur verið frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum við samsetta meðferð með Victrelis, ribavirini og peginterferoni alfa. Sjá nánari upplýsingar í „Hugsanlegar aukaverkanir“.

Blóðrannsóknir

Læknirinn mun reglulega láta taka blóðsýni til rannsókna. Þessar blóðrannsóknir eru gerðar af ýmsum ástæðum:

- til þess að læknirinn geti komist að því hvort meðferðin sé að virka
- til þess að læknirinn geti ákveðið hversu lengi þú þarft að vera á meðferð með Victrelis
- til þess að athuga með aukaverkanir.

Notkun annarra lyfja samhvaða Victrelis

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils og náttúruyf.

Sérstaklega skaltu gæta þess að nota ekki Victrelis ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja.

- alfuzosín og silodosín – notuð við einkennum blóðruhálskirtilsstækkunar
- hepridíl – notað við hjartasjúkdómum
- pínazid eða lurasidón, – notað við geðrænum sjúkdómum
- midazolam eða triazolam til inntöku – róandi lyf til inntöku
- statín – simvastatín eða lovastatín
- lyf af ergot flokki, eins og dihydro-ergotamin, ergonovin, ergotamin eða metylergonovin – notuð við mígreni og höfuðtaugakveisu
- lumefantrín og halofantrín – lyf við malaríu
- quetiapín – notað til meðferðar við geðklofa, geðhvarfasjúkdómi (bipolar disorder) og alvarlegu þunglyndi
- tyrosín kínasa hemlar – notaðir sem krabbameinslyf

Notaðu ekki Victrelis ef þú tekur eitthvert ofangreindra lyfja. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við læknum eða lyfjafræðing áður en þú tekur Victrelis.

Ráðfærðu þig einnig við lækinn eða lyfjafræðing ef þú notar:

- getnaðarvarnarlyf - drospirenon
- lyf sem örva CYP3A4 (svo sem sýklalyf – rifampicin og flogalyf - carbamazepin, fenobarbital, fenytoin)
- lyf við hjartsláttatruflunum – amiodaron, quinidin
- lyf við örverum – pentamidin
- viss sefandi lyf
- sveppalyf – ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol
- HIV bakritahemil sem ekki er núkleósíð – efavirenz, etravirin
- HIV próteasahemla – atazanavir, darunavir, lopinavir, ritonavir
- róandi lyf sem gefin eru í bláæð – benzodiazepin (t.d. alprazolam, midazolam, triazolam)
- ónæmisbælandi lyf – tacrolimus, sirolimus, cyclosporin
- statín – atorvastatín eða pravastatín
- metadon
- hormónauppbótarmeðferð – lyf sem innihalda estrogen
- lyf sem notuð eru til að lækka blóðþrýsting – kalsíumgangalokar (t.d. amlodipín, amliazem, felodipín, nifedipín, nifedipín, nisoldipín, verapamil)
- lyf sem notuð eru við einkennum stækkaðs blóðruhálskirtils – doxazosín og tamsulosín
- warfarín og önnur svipuð lyf sem kölluð eru K-vítamínhemlar og eru notuð til að þynna blóðið. Læknirinn gæti þurft að auka tíðni blóðþrýsting til að athuga hversu vel blóðið storknar.

Meðganga og brjóstgjöf

Forðast verður þungun við notkun Victrelis og ribavírins. Ribavírinn getur verið mjög skaðlegt fyrir fóstur. Því þarft þú og maki þinn að gæta sérstakrar varúðar við ástundun kynlífs ef einhver möguleiki er á þungun:

- ef þú ert **kona** á barneignaraldri sem tekur ribavírinn:
Þungunarpróf verður að vera neikvætt áður en meðferð er hafin og í hverjum mánuði meðan á meðferð stendur og í 4 mánuði eftir að meðferð er hætt. Notaðu örugga getnaðarvörn meðan á notkun ribavírins stendur og í 4 mánuði eftir að meðferð er hætt. Þetta ætti að ræða við lækinn.
- ef þú ert **karlmaður** sem tekur ribavírinn:
Ekki stunda kynlíf með þungaðri konu nema að **nota verju**. Þetta minnkar líkurnar á að ribavírinn verði eftir í líkama konunnar. Ef kvenkyns maki þinn er ekki þungaður en er á barneignaraldri þarf að gera þungunarpróf hjá henni í hverjum mánuði meðan á meðferð stendur og í 7 mánuði eftir að meðferð er hætt. Þú og maki þinn verðið að nota örugga getnaðarvörn meðan á notkun ribavírins stendur og í 7 mánuði eftir að meðferð er hætt. Þetta ætti að ræða við lækinn.

Það er hugsanlegt að þú og barni þinn skiljist út með brjóstamjólk. Ef þú ert með barn á brjósti mun lækinn ráðleggja þér að hætta með barnið á brjósti eða hætta að taka Victrelis meðan þú ert með barn á brjósti.

Athugiðu: Lestu einnig kaflann um meðgöngu og brjóstgjöf í fylgiseðlum fyrir peginterferon alfa og ribavírinn þú en þú byrjar að taka Victrelis.

Akstur og notkun véla

Victrelis hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar tækja eða véla. Hins vegar getur samsett meðferð með Victrelis, peginterferoni alfa og ribavírini valdið þreytu, yfirliði, tilfinningu um að allt hringsnúist, breytingu á blóðþrýstingi, rugli eða erfiðleikum við að sjá skýrt. Ef það gerist, skaltu hvorki aka bifreið né nota tæki eða vélar.

Victrelis inniheldur laktósa

Victrelis inniheldur laktósa (sykurtegund). Ef læknir hefur sagt þér að þú þolir ekki eða getir ekki melt ákveðnar sykurtegundir (hafir óþol fyrir ákveðnum sykurtegundum), þú sért með Lapp laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, skaltu rádfæra þig við lækinn áður en þú byrjar að nota þetta lyf.

3. Hvernig nota á Victrelis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hversu mikið á að taka

Ráðlagður skammtur af Victrelis er 4 hylki, þrisvar sinnum á sólarhring (alls 12 hylki á sólarhring). Taktu hylkin inn að morgni, síðdegis og að kvöldi með mat eða léttri millimáltíð. Taka lyfsins án matar getur dregið verulega úr árangri meðferðarinnar.

Hvernig taka á lyfið

- Flettu upp flípanum til að ná í hylkið – ekki þrýsta hylkinu í gegnum þynnuna þar sem hylkin getur brotnað við að þrýsta því í gegnum pakkninguna.
- Taktu lyfið inn um munn.
- Lyfið á að taka með mat eða léttri millimáltíð.
- Victrelis er alltaf tekið ásamt peginterferoni alfa og ribavirini.
- Lengd meðferðar með þessum lyfjum fer eftir því hvernig lyfin verka á þig og meðferðaráætlun.

Athugið: Lestu einnig kaflann „Hugsanlegar aukaverkanir“ í fylgiseðlum fyrir peginterferon alfa og ribavirin áður en þú hefur meðferð með Victrelis.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur meira af Victrelis en þú átt að taka, skaltu tafarlaust hafa samband við læknum eða fara rakiðis á næsta sjúkrahús.

Ef gleymist að taka Victrelis

- Ef þú gleymir skammti og meira en tvær klukkustundir eru þangað til þú átt að taka næsta skammt, skaltu taka skammtinn sem þú gleymdir með mat. Síðan skaltu halda áfram að taka hylkin á venjulegum tíma.
- Ef hins vegar eru minna en tvær klukkustundir þangað til þú átt að taka næsta skammt, skaltu sleppa skammtinum sem þú gleymdir.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef þú ert í einhverjum vafa um hvort þú átt að gera skaltu hafa samband við læknum.

Ef hætt er að nota Victrelis

Ekki hætta að nota lyfið nema læknirinn hafi sagt þér að gera það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins, þar sem hugsanlegt er að meðferðin beri ekki árangur.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Þú og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram hjá þeim sem nota lyfið:

Hættu notkun Victrelis og leitaðu samstundis til læknis ef þú færð einhverjar af eftirtöldum alvarlegum aukaverkunum – þú gætir þurft bráðrar lækni meðferðar við:

- Öndunarerfiðleikar og erfiðleikar við að kyngja, hvæsandi öndun, ofsakláði, kláði, þroti í andliti, augum, vörum, tungu eða hálsi – þetta eru ofnæmiseinkenni.

Aðrar aukaverkanir eru m.a.:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 notanda af 10)

Almennar: Höfuðverkur, kuldaþrollur, hiti, ógleði, flensulík einkenni, sundl, þróttleysi, svefnleysi, lystarleysi, þyngdartap, mæði

Munnur nef og kok: Hósti, munnþurrkur, skrítíð bragð

Húð og hár: Húðþurrkur, kláði, útbrot, hárlos eða þynning hárs

Liðir og vöðvar: Óvenjulegur slappleiki, sársaukafullur þroti í liðum, vöðvaeymsli sem orsakast ekki af áreynslu

Magi og þarmar: Niðurgangur, uppköst

Andleg veikindi: Kvíðatilfinning, mikil depurð eða tilfinning um að vera einskis virði (þunglyndi), skapstyggi, spennu og eirðarleysi

Blóð: of fá rauð blóðkorn (blóðleysi), fækkun rauðra blóðkorna – einkennin geta m.a. verið þreyta, höfuðverkur, mæði við áreynslu, of fáir daufkyrningar (daufkyrningafæð), lítill fjöldi hvítra blóðkorna – merki um það geta m.a. verið fleiri sýkingar en venjulega – þ.m.t. hiti, verulegur kuldahrollur, særindi í hálsi eða sár í munni

Algengar (geta komið fyrir hjá færri en 1 notanda af 10)

Almennar: Skjálfti, yfirið, öndunarerfiðleikar, þorsti, svefnleysi, höfuðverkur sem fylgir sláttur, almenn vanlíðunartilfinning, tilfinning um að allt hringsnúist

Augu eða eyru: Augnþurrkur, eyrnasuð, breytingar á sjón

Munnur, nef eða kok: Verkur í munni, tannverkur, sársauki við kyngingu, blóðrás, nefstífla, breyting á lyktarskyni, aumir upphleyptir blettir í munninum, mikill þorsti sem fylgir munn- eða húðþurrkur, þroti í skjaldkirtli, hálsi eða barkakýli, vanvirkni skjaldkirtils, særindi eða bólga í munni, sviði í tungu, tilfinning um þrýsting eða spennu í nefi, kinnum og aftan við augun – stundum fylgir þessu verkur með slætti, hiti eða nefstífla (skútabólga)

Húð og hár: Áblástrar, fiðringur eða dofi í húð, minnkað snertiskyn, útrot, flekkir í húð, roði, rauð, upphleypt útbrot á húðinni, stundum með graftarfylltum blóðum, heit, viðkvæm og rauð húð, stundum fylgir þessu hiti og kuldahrollur, aukin svitamyndun, húðsjúkdómur með þykkum rauðum flekkjum á húð – oft með silfurlituðu hreistri

Liðir og vöðvar: Vöðvakrampar, þreytutilfinning, vöðvaslappleiki, kuldatilfinning, bakverkur, verkur í hálsi, verkur í hand- og fótleggjum

Magi og þarmar: Verkur í kvið og ofarlega hægra megin í kvið eða baki, sviðatilfinning í maga, meltingartruflanir, uppþembutilfinning, rop

Endaþarmur: Vindgangur, gyllinæð, erfiðleikar með að hafa hægðir (hægðatregða)

Þvagfæri: Tíðari þvaglát en venjulega

Kynlíf: Minnkuð kynhvöt, erfiðleikar með að ná risi eða viðhalda risi (ristruflanir)

Andleg veikindi: Skapbreytingar, æsingar, minnistap, einbeitingarerfiðleikar

Brjóst: Öndunarerfiðleikar, óþægindi fyrir brjósti, verkur fyrir brjósti, þyngslatilfinning fyrir brjósti sem fylgir öndunarerfiðleika eða lívæsandi öndun

Hjarta eða blóðrás: Hraður eða óreglulegur hjartsláttur, hár eða lágur blóðþrýstingur

Blóð: Minnkaður fjöldi blóðfagna – merki um það geta verið meiri tilhneiging til blæðingar eða marbletta en venjulega, mikið magn sykurs í blóði, mikið magn þriglýseríða í blóði, mikið magn þvagsýru í blóði, fáar blóðflögur og samtímis fá rauð og hvít blóðkorn (blóðfrumnafeð), veruleg fækkun daufyrninga (kyrningaleyssi)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá færri en 1 notanda af 100)

Almennar: Svimi, liðbólga, aukin blæðingartilhneiging, bólgur eitlar á hálsi, í holhönd eða nára, nístandi sviði eða stingandi verkur, aukid næmi fyrir ljósi, hljóði, snertingu, eða bragði fæðu, sýlursýki

Augu eða eyru: Roði í auga, verkur í auga, heyrnarleysi, heyrnarskerðing, þroti umhverfis augnlok, aukid táraflæði, vökví rennur úr eyra eða auga, óeðlileg tilfinning umhverfis augu, rauðir flekkir í hvítu augans, hvítan í augunum eða húðin gulnar

Munnur, nef eða kok: Hæsi, þurrkur í hálsi eða á vörum, verkur eða blæðing í gómum, viðkvæmar tennur eða tannverkur, bólga í tungu eða mislitun eða sár á tungu, blóðrur við tungu, slæmur verkur við kyngingu, verkur fyrir brjósti við lungun, brjóstverkur versnar við djúpa öndun, óstjórnleg munnvatnsseyting, ofvirkni skjaldkirtils

Húð og hár: Ofsakláði, opin sár, hitaóþol, verulegur andlitsroði, fölvi í andliti, gul húð, útbrot fyrir áhrif sólarljóss, sár gróa ekki eðlilega

Fætur eða hendur eða hand- eða fótleggir: Verkur, dofi, náladofi, blóðtappi í bláæð, kuldatilfinning í hand- eða fótleggjum, sársaukafull bólga í liðum, algengust í fæti (þvagsýrugigt)

Kviður og þarmar: Verkur í neðri hluta kviðar, brisbólga

Þvagfæri: Sársauki við þvaglát, sviði eða erfiðleikar við þvaglát, tíð þvaglát að næturlagi

Ristill eða endaparmur: Kláði í endaparmi, hægðastífla eða óeðlilegur litur á hægðum, tíðari hægðir, blæðing frá endaparmi

Kynlíf: Tíðateppa, miklar eða langvarandi tíðablæðingar, blæðing frá legi (þ.e. langvarandi >7 dagar eða miklar blæðingar með óreglulegu millibili eða tíðari en eðlilegt er, blæðingar hjá konum eftir tíðahvörf a.m.k. 6 mánuðum til 1 ári eftir síðustu blæðingar)

Andleg veikindi: Reiði, fjandsamleg framkoma eða hegðun, ógnandi hegðun, misnotkun fíkniefna, óeðlileg hegðun, tilfinning um að vera rugluð/ruglaður, sjálfsvígshugsanir, skyndilegur mikill ótti eða kvíði, ofsóknartilfinning, erfiðleikar með að leysa vandamál

Vöðvar: Beinverkir, staðbundinn eða útbreiddur verkur

Brjósthol: Lungnabólga

Hjarta eða blóðrás: Óeðlilegur eða hraður hjartsláttur, hjartasjúkdómur sem orsakast af skertu blóðflæði í hjarta

Blóð: Lítið magn kalíums í blóði, mikið magn kalsíums í blóði

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá færri en 1 notanda af 1.000)

Almennar: Erfiðleikar með öndun og að kyngja, æxli í skjaldkirtli, sýking í blóði, þroti eða hnúðar í líffærum, sjúkdómur sem leiðir til vaxandi vöðvalömunar, sjúkdómur í heila – vísbendingar geta m.a. verið höfuðverkur og hiti, lömum í hluta líkamans, minnkastífleiki eða ljósfælni

Augu eða eyru: Eyrnaverkur

Húð og hár: Húðroði, bakteríusýking í húð

Magi og þarmar: Meltingartruflanir, blóðug uppköst, uppköst, niðurgangur og slæmur verkur hægra megin í efri hluta kviðar

Kynlíf: Minnkaður fjöldi sáðfrumna

Andleg veikindi: Skapbreytingar, tilfinning um að tilveran sé að fara úr böndunum, sýnir, tilfinning eða heyrnir sem ekki eru raunverulegar (ofsóknir), sjálfsvígshugsanir, sjálfsvígstilraunir, óstjórnleg hamingjutilfinning (geðmeð) og síðan gríðarleg depurð eða tilfinning um að vera einskis virði

Brjósthol: Mæði þegar legið er út af, alvarleg sýking í lungum, eins og lungnabólga, nístandi verkur fyrir brjósti sem versnar við öndun, verkur undir bringubeini sem getur leitt upp í háls eða axlir

Hjarta eða blóðrás: Hjartaáfall, önlunastopp, blóðtappi í hand- eða fótlegg, skert blóðflæði til hluta heilans (t.d. sundl, tvísýni eða mattleysi í báðum hliðum líkamans)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að fá tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Húð og hár: Alvarleg útbrot sem getur fylgt hiti, þreyta, þroti í andliti eða bólga í eitlum, fjölgun eosínfíkla (ákveðin tegund hvítra blóðkorna), áhrif á lifur, nýru eða lungu (viðbrögð kölluð „lyfjaútbrot með eosínfíklafjöld og altækum einkennum (DRESS)“), alvarleg viðbrögð í húð, m.a. blóðrunyndun eða flögnun húðar (viðbrögð sem nefnast Stevens-Johnson-heilkenni)

Nýru: skert vinnustarfsemi (gengur yfirleitt til baka þegar meðferð lýkur)

Tilkynning aukaverkana

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta á einnig við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi samgildi í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Victrelis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymt í apóteki

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Geymt hjá sjúklingi

- Geymið í kæli (2°C – 8°C) fram að fyrningu.

EÐA

- Geymið utan kælis við 30°C eða lægri hita í hámark 3 mánuði fram að fyrningu. Eftir þann tíma skal farga lyfinu.

Geymið í upprunalegum þynnupakkningum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Victrelis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er boceprevir. Hvert hart hylki inniheldur 200 mg af boceprevir.
- Önnur innihaldsefni eru natríumlárylsúlfat, örkristallaður sellulósi, laktósa í býgrat, kroskarmellósanatríum, forgelatíneruð sterkja, magnesíumsterat, gult járnóxíð (E 172), rautt járnóxíð (E 172), títantvíoxíð (E 171), gelatín og shellac.

Lýsing á útliti Victrelis og pakkningastærðir

Hörðu hylkin eru með gulleita-brúna hettu með áprentuðu kennimerki „MSD“ með rauðu bleki og bolurinn er beinhvítur með áprentuðu „314“ með rauðu bleki.

Afrífanlegar þynnur sem innihalda 12 hörð hylki (3x4 hylki í hverju þynnuspjaldi).

Pakkningastærðir: askja með 84 hörðum hylkjum og fjölpakkning með 336 (4 pakkningar með 84) hörðum hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssetta.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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 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

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 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 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

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

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi