























































































































## **Pārējās blakusparādības var būt šādas:**

### **Ļoti bieži** (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

**Vispārīgi:** galvassāpes; drebuļi, drudzis; slikta dūša; gripai līdzīgi simptomi; reibonis, nespēks; nespēja gulēt; samazināta ēstgriba, ķermeņa masas zudums; elpas trūkums.

**Mute, deguns vai rīkle:** klepus, sausuma sajūta mutē, dīvaina garša.

**Āda un mati:** sausa āda, nieze, izsitumi; matu izkrišana vai matu biezuma samazināšanās.

**Locītavas un muskuļi:** neparasts vājums; sāpīgas, pietūkušas locītavas; sāpes muskuļos, kuru cēlonis nav fiziska slodze.

**Kuņģis un zarnu trakts:** caureja; vemšana.

**Psihiska rakstura traucējumi:** trauksmainība; stipras skumjas vai bezvērtīguma sajūta (depresija); aizkaitināmība, sasprindzinājums un nemiers.

**Asinis:** mazs sarkano asins šūnu skaits (anēmija), eritrocītu skaita samazināšanās — pazīmes var būt noguruma sajūta, galvassāpes, elpas trūkums slodzes gadījumā; mazs neitrofilo leikocītu skaits (neitropēnija), mazs leikocītu skaits — pazīmes var būt biežāka infekciju rašanās nekā parasti, ieskaitot drudzi, stiprus drebuļus, kakla sāpes vai čūlas mutes dobumā.

### **Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

**Vispārīgi:** drebuļi; samaņas zudums; apgrūtināta elpošana; slāpes; miega traucējumi; pulsējošas galvassāpes; slikta vispārējā pašsajūta; griešanās sajūta.

**Acis vai ausis:** sausas acis; troksnis ausīs; redzes pārmaiņas.

**Mute, deguns vai rīkle:** sāpes mutē, zobu sāpes; sāpes norijot; asiņošana no deguna, aizlikts deguns; ožas sajūtas izmaiņas; jēli un virs gļotādas virsmas pacelti laukumi mutes dobumā; ļoti stipras slāpes un sausuma sajūta mutē vai sausa āda; vairg dziedzera, kakla vai balsenes pietūkums; pavājināta vairogdziedzera darbība; čūlas vai pietūkums mutes dobumā, dedzinoša sajūta uz mēles; spiediena vai pilnuma sajūta degurā, vaigot un aiz acīm — dažkārt ar pulsējošām sāpēm, drudzi vai aizliktu degunu (sinusīts).

**Āda un mati:** aukstumpumpas, ādas tirpšana vai nieze; pavājināta reakcija uz pieskārieniem vai taustes sajūta; ādas izsitumi, ādas izsitumi ar plankumiem, sarkana āda; sarkani, pacelti ādas izsitumi, dažkārt ar pūslītiem, kuri pildīti ar strutām; karsta, jutīga un sarkana āda, dažkārt ar drudzi un drebuļiem, pastiprināta svīšana; ādas slimība ar bieziem sarkanām ādas laukumiem — bieži ar sudrabotām "zvīņām".

**Locītavas un muskuļi:** muskuļu spazmas; noguruma sajūta, muskuļu vājums, aukstuma sajūta; muguras sāpes, kakla sāpes, sāpes rokās vai kājās.

**Kuņģis un zarnu trakts:** sāpes kuņģī un vēdera augšējā labajā daļā vai mugurpusē; dedzinoša sajūta kuņģī, gremošanas traucējumi; vēdera uzpūšanās sajūta, atraugas.

**Anālā atvere:** gāzu izdalīšanās (flatulence); hemoroīdi; apgrūtināta izkārnījumu izvadīšana (aizcietējums).

**Urīnizvades sistēma:** biežāka tualetes apmeklēšana urinēšanas nolūkā nekā parasti.

**Seksuāla rakstura traucējumi:** samazināta dzimumtieksme; apgrūtināta erekcijas panākšana vai saglabāšana.

**Psihiska rakstura traucējumi:** garastāvokļa pārmaiņas, uzbudinājums; atmiņas zudums, apgrūtināta koncentrēšanās spēja.

**Krūškurvis:** apgrūtināta elpošana; diskomforta sajūta krūškurvī, sāpes krūtīs; spiediena sajūta krūškurvī ar apgrūtinātu elpošanu vai sēkšanu.

**Sirds darbība vai asinsrite:** paātrināta vai nevienmērīga sirds darbība; augsts vai zems asinsspiediens.

**Asinis:** trombocītu skaita samazināšanās — pazīmes var būt lielāka nosliece uz asiņošanu vai asinsizplūdumiem nekā parasti; augsts cukura (glikozes) līmenis asinīs, augsts triglicerīdu līmenis asinīs, augsts urīnskābes līmenis asinīs; trombocītu, eritrocītu un leikocītu skaita samazināšanās (pancitopēnija); būtisks balto asins šūnu skaita samazinājums (agranulocitoze).

### **Retāk** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

**Vispārīgi:** neskaidra sajūta galvā, artrīts; pastiprināta nosliece uz asiņošanu; pietūkušī dziedzeri kaklā vai padusē, vai cirksnī; intensīvas dedzinošas vai durstošas sāpes; paaugstināta jutība pret gaismu, skaņu vai izjutām vai garšām; cukura diabēts.

**Acis vai ausis:** apsārtušas acis; acu sāpes; kurlums; dzirdes traucējumi; plakstiņu pietūkums; pastiprināta asarošana; šķīdsuma sūkšanās no auss vai acs; savāda sajūta ap aci, sarkans plankums uz acs baltuma; dzeltenīgu acu baltumi vai āda.

**Mute, deguns vai rīkle:** aizsmakums, sausa rīkle vai lūpas; sāpīgas vai asiņojošas smaganas; jutīgi zobi vai zobu sāpes; mēles pietūkums, krāsas izmaiņas vai čūlas uz tās; pūslīši uz mēles; stipras sāpes norijot; sāpes krūtīs plaušu rajonā; sāpes krūtīs, kuras pastiprinās dziļas ieelpas gadījumā; nekontrolēta siekalošanās; pastiprināta vairogdziedzera darbība.

**Āda un mati:** nātrene; vaļēja čūla; nespēja panest karstumu; izteikti sarkana seja; bāla seja; dzeltena āda; izsitumi saules gaismas dēļ; normāli nedzīstošas brūces.

**Pēdas vai plaukstas vai kājas vai rokas:** sāpju sajūta, notirpums, tirpšana; asins receklis vēnā rokas vai kājas salšanas sajūta; sāpīgs locītavu, visbiežāk pēdu, iekaisums (podagra).

**Kuņģis un zarnu trakts:** sāpes vēdera apakšējā daļā; aizkuņģa dziedzera iekaisums.

**Urīnizvades sistēma:** sāpes urinējot; dedzināšanas sajūta vai apgrūtināta urinēšana; cēlonā vairākas reizes naktī, lai urinētu.

**Taisnā zarna vai anālā atvere:** nieze ap anālo atveri; nespēja izvadīt izkārnījumus vai izkārnījumu krāsas izmaiņas; biežas zarnu kustības; asiņošana no anālās atveres.

**Seksuāla rakstura traucējumi:** menstruāciju iztrūkums; spēcīga vai papildināta menstruālā asiņošana; dzemdes asiņošana (t.i. ilgāk >7 dienām vai pastiprināta asiņošana ar neregulāriem intervāliem vai biežāki intervāli kā parasti, asiņošana sievietēm menopauzē vai maz 6 mēnešus līdz 1 gadam pēc menstruāciju izbeigšanās).

**Psihiska rakstura traucējumi:** dusmas; naidīga attieksme vai uzvedība; draudīga uzvedība; sarežģījumi ar narkotisku vielu ļaunprātīgu lietošanu; patoloģiska uzvedība; apmulsuma sajūta; domas par pašnāvību; pēkšņas stipras bailes vai bažas; sajūta, ka ūs izseko; grūtības risināt problēmas.

**Muskuļi:** kaulu sāpes; lokālas vai izplatītas sāpes.

**Krūškurvis:** pneimonija.

**Sirdsdarbība vai asinsrite:** traucēta vai paātrināta sirdsdarbība; sirds slimība, kuras cēlonis ir slikta sirds apasiņošana.

**Asinis:** zems kālija līmenis asinīs; augsts kālija līmenis asinīs.

**Reti** (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

**Vispārīgi:** elpošanas un rīšanas traucējumi, vairogdziedzera audzējs; asins infekcija; ķermeņa orgānu pietūkums vai palielināšanās; slimība, kura noved pie progresējošas muskuļu paralīzes; smadzeņu slimība — parīms var būt galvassāpes un drudzis, noteiktas ķermeņa daļas paralīze, kakla stīvums vai jutīgums pret gaismu.

**Acis vai ausis:** ausis sāp.

**Āda un mati:** ādas apsārtums; bakteriāla ādas infekcija.

**Kuņģis un zarnu trakts:** problēmas ar barības sagremošanu; vemšana ar asinīm; vemšana, caureja un stipras sāpes vēdera augšdaļas labajā pusē.

**Seksuāla rakstura traucējumi:** spermas daudzuma samazināšanās.

**Psihiska rakstura traucējumi:** garastāvokļa izmaiņas; sajūta, ka dzīve brūk; reāli nepastāvošu pašnāvību redzēšana, jušana vai dzirdēšana (halucinācijas); domas par pašnāvību, pašnāvības mēģinājums; lielas laimes sajūta (mānija), kam seko dziļas skumjas vai bezvērtīguma sajūta.

**Krūškurvis:** elpas trūkums, atrodoties guļus stāvoklī; smaga plaušu infekcija, piemēram, pneimonija; stipras sāpes krūtīs, kuras pastiprinās elpojot; sāpes aiz krūšu kaula, kuras var izplatīties uz kaklu un pleciem.

**Sirdsdarbība vai asinsrite:** sirdslēkme; elpošanas apstāšanās; asins receklis kājā vai rokā; pavājināta noteiktu smadzeņu daļu apasiņošana (piemēram, reibonis, redzes dubultošanās vai vājuma sajūta abās ķermeņa pusēs).

**Nav zināmi** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

**Āda un mati:** izteikti izsitumi, kas var būt novērojami kopā ar drudzi, nogurumu, sejas vai limfmezglu pietūkumu, eozinofīlo (balto asins šūnu veids) asins šūnu skaita palielināšanos, ietekmi uz aknām, nierēm vai plaušām (reakcija, kuru sauc par DRESS); nopietnas ādas reakcijas, tajā skaitā čūlas vai ādas lobīšanās (reakcijas sauc par Stīvensa-Džonsona sindromu).

**Nieres:** nieru darbības traucējumi (parasti atjaunojas pēc terapijas pabeigšanas).

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā** minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Victrelis**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „Derīgs līdz” un "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

### Uzglabāšana pie farmaceita

Uzglabāt ledusskapī (temperatūrā 2°C–8 °C).

### Uzglabāšana pie pacienta

- Uzglabāt ledusskapī (temperatūrā 2°C–8 °C) līdz derīguma termiņa beigām **VAI**
- Līdz derīguma termiņa beigām ne ilgāk par trim mēnešiem uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C. Pēc tam šīs zāles jāiznīcina.

Uzglabāt oriģinālajā blisterī. Sargāt no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Valdiet farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni un vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Victrelis satur**

- Aktīvā viela ir boceprevīrs. Katra cietā kapsula satur 200 mg boceprevīra.
- Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds, nātrija hlorīds, nātrija hlorīds, mikrokrīstāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, kroskarmelozes nātrija sāļš, preželatinizēta ciete, magnija stearāts, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171), želatīns un šellaka.

### **Victrelis ārējais izskats un iepakojums**

Šīm cietajām kapsulām ir dzeltenbrūns vāciņš ar "MSD" logotipu, kas uzdrukāts ar sarkanu tinti, un pelēkbalts pamats ar "314", kas uzdrukāts ar sarkanu tinti.

Atbilstoši blisteri, kuros ir 12 cietās kapsulas (blisteri pa 3 x 4 kapsulām).

Iepakojuma lielumi: kartona kārbiņa ar 84 cietajām kapsulām un daudzdevu iepakojums, kas satur 336 (4 iepakojumi pa 84) cietās kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

### **Ražotājs**

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



Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**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 4437 (+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) 1592 467272  
medicalinformationuk@merck.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.