

- pimozide of lurasidon – gebruikt voor psychische problemen
- oraal midazolam of oraal triazolam – een kalmerend middel, via de mond ingenomen
- statines – simvastatine of lovastatine
- ‘ergotamine’-geneesmiddelen, zoals dihydro-ergotamine, ergonovine, ergotamine of methylegonovine – gebruikt tegen migraine en clusterhoofdpijn
- lumefantrine en halofantrine – geneesmiddelen tegen malaria
- quetiapine – gebruikt bij de behandeling van schizofrenie, bipolaire stoornis en ernstige depressie
- tyrosinekinaseremmers – gebruikt tegen kanker.

Gebruik Victrelis niet als u een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Victrelis gebruikt.

Vertel het ook uw arts of apotheker als u een van de volgende middelen gebruikt:

- anticonceptiemiddelen - drospirenon
- CYP3A4-inductoren (zoals antibiotica – rifampicine en geneesmiddelen tegen epilepsie (anticonvulsiva) - carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne)
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (antiarritmica) - amiodaron, kinidine
- antimicrobieel geneesmiddel – pentamidine
- bepaalde antipsychotische middelen (neuroleptica)
- schimmeldodende middelen - ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol
- hiv-niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers – efavirenz, etravirine
- hiv-proteaseremmers – atazanavir, darunavir, lopinavir, ritonavir
- intraveneuze kalmerende middelen - benzodiazepinen (bijvoorbeeld alprazolam, midazolam, triazolam)
- middelen die het immuunsysteem onderdrukken - tacrolimus, sirolimus, ciclosporine
- bepaalde statines - atorvastatine of pravastatine
- methadon
- hormoonsubstitutie therapie – geneesmiddelen op basis van oestrogeen
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen – calciumantagonisten (bijvoorbeeld amlodipine, diltiazem, felodipine, nicardipine, nifedipine, nisoldipine, verapamil)
- geneesmiddelen om verschijnselen van een vergrote prostaat te behandelen – doxazosine en tamsulosine
- warfarine en andere vergelijkbare geneesmiddelen aangeduid als vitamine K-antagonisten die worden gebruikt om het bloed te verdunnen. Uw arts kan het nodig vinden om vaker uw bloed te onderzoeken om te controleren hoe goed uw bloed stolt.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag niet zwanger worden tijdens het gebruik van Victrelis met ribavirine. Ribavirine kan grote schade aan een ongeboren baby toebrengen. Daarom moeten u en uw partner **speciale voorzorgsmaatregelen** treffen bij seksuele activiteit als de kans op een zwangerschap bestaat:

- als u een **vrouw** bent in de vruchtbare leeftijd die ribavirine gebruikt:

u moet een negatieve zwangerschapstest hebben voorafgaand aan de behandeling, iedere maand tijdens de behandeling en gedurende 4 maanden nadat de behandeling is gestopt. U moet een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken gedurende de periode dat u ribavirine gebruikt en nog tot 4 maanden na het stoppen van de behandeling. Dit moet worden besproken met uw arts.

- als u een **man** bent die ribavirine gebruikt:

u mag geen seks hebben met een zwangere vrouw tenzij u **een condoom gebruikt**. Dat verkleint de kans dat ribavirine in het lichaam van de vrouw achterblijft. Als uw vrouwelijke partner nu niet zwanger is, maar wel de vruchtbare leeftijd heeft, moet ze tijdens de behandeling iedere maand een zwangerschapstest ondergaan en gedurende 7 maanden nadat de behandeling is gestopt. U en uw vrouwelijke partner moeten een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens uw behandeling met

ribavirine en gedurende 7 maanden na het einde van de behandeling. Dit moet worden besproken met uw arts.

Boceprevir kan in de moedermelk terechtkomen. Als u borstvoeding geeft, zal uw arts u adviseren om te stoppen met de borstvoeding of om tijdens de borstvoeding met Victrelis te stoppen.

Herinnering: Lees voor gebruik van Victrelis ook de rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’ van de bijsluiters van peginterferon alfa en ribavirine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Victrelis heeft geen invloed op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschap of machines te gebruiken. Echter, de combinatie van de behandeling met Victrelis, peginterferon alfa en ribavirine kan vermoeidheid, zwakte, een draaierig gevoel in uw hoofd, veranderingen in uw bloeddruk, verwardheid of moeite met scherp zien veroorzaken. Als dit gebeurt, ga dan niet rijden of gereedschap of machines gebruiken.

Victrelis bevat lactose

Victrelis bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt of verteert (u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers), bijvoorbeeld Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u van dit geneesmiddel gebruiken?

De aanbevolen dosering van Victrelis is 4 capsules driemaal per dag (in totaal 12 capsules per dag). Neem de capsules ’s ochtends, ’s middags en ’s avonds met een maaltijd of lichte snack (tussendoortje) in. Het gebruik zonder voedsel kan de kans op een succesvolle behandeling ernstig in gevaar brengen.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

- Pel het flapje weg om bij de capsule te komen – druk de capsule niet door de blisterverpakking heen omdat de capsule dan kapot kan gaan.
- Neem dit geneesmiddel via de mond (oraal) in.
- Dit geneesmiddel moet met een maaltijd of lichte snack (tussendoortje) worden ingenomen.
- Victrelis wordt altijd ingenomen in combinatie met peginterferon alfa en ribavirine.
- De duur van de toediening van deze geneesmiddelen hangt af van uw reactie op het middel en het behandelingsplan.

Herinnering: Lees voor gebruik van Victrelis ook de rubriek ‘Mogelijke bijwerkingen’ van de bijsluiters van peginterferon alfa en ribavirine.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Victrelis heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan contact op met uw arts of ga direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet en het duurt nog meer dan 2 uur voordat u de volgende dosis moet innemen, neem de vergeten dosis dan met voedsel in. Ga daarna verder met het schema voor het innemen van uw capsules zoals gebruikelijk.

- Als u de volgende dosis in minder dan 2 uur moet innemen, sla de vergeten dosis dan over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u vragen heeft over wat u moet doen, overleg dan met uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met gebruik van Victrelis totdat uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker, omdat het mogelijk is dat uw behandeling niet werkt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Met dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het gebruik van Victrelis en raadpleeg direct een arts; het kan zijn dat u spoedeisende medische zorg nodig heeft:

- moeite met ademen of slikken, piepende ademhaling, netelroos (galbulten), jeuk, zwelling van uw gezicht, ogen, lippen, tong of keel – dit zijn verschijnselen van een allergische reactie.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Algemeen: hoofdpijn; rillingen, koorts; misselijkheid; griepachtige verschijnselen; duizeligheid, weinig energie; niet kunnen slapen; weinig eetlust, gewichtsverlies; kortademigheid

Mond, neus of keel: hoest; droge mond; veranderde smaak

Huid en haar: droge huid, jeuk, uitslag; haaruitval of dunner worden van het haar

Gewrichten en spieren: ongebruikelijke zwakte; pijnlijke, gezwollen gewrichten; spierpijn die niet door inspanning komt

Maag en darmen: diarree; braken

Psychisch: zich nerveus voelen; gevoel van diep verdriet of niets waard zijn (depressie); prikkelbaarheid, gespannenheid en rusteloosheid

Bloed: weinig rode bloedcellen (anemie), vermindering van het aantal rode bloedcellen – verschijnselen daarvan kunnen zijn vermoeidheid, hoofdpijn, buiten adem raken bij inspanning; weinig neutrofielen (neutropenie), weinig witte bloedcellen – verschijnselen daarvan kunnen zijn meer infecties krijgen dan normaal, met onder andere koorts, hevige rillingen, keelpijn of zweertjes in de mond

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Algemeen: beven; flauwvallen; moeite met ademen; dorst; moeite met slapen; bonkende hoofdpijn; algemeen onwel gevoel; draaierig gevoel

Ogen of oren: droge ogen; suizen in de oren; veranderingen in het zien

Mond, neus of keel: pijn in de mond, tand-/kiespijn; pijn bij slikken; bloedneus, verstopte neus; dingen ruiken anders; pijnlijke bultjes in de mond; erg veel dorst met een droge mond of droge huid; zwelling van de schildklier, nek of stembanden; traag werkende schildklier; zweertjes of zwelling in de mond, brandend gevoel op de tong; spanning of vol gevoel in de neus, de wangen en achter de ogen – soms met een bonkende hoofdpijn, koorts of verstopte neus (voorhoofdsholteontsteking)

Huid en haar: koortslip, tintelen of gevoelloosheid van de huid; tastzin of gevoel verminderd; huiduitslag, vlekkerige huiduitslag, rode huid; rode verheven huiduitslag soms met blaasjes met pus; warme, gevoelige en rode huid, soms met koorts en rillingen; meer zweten; huidziekte met dikke vlekken rode huid – vaak met zilverachtige schilfers

Gewrichten en spieren: spiertrekkingen; moe gevoel, spierzwakte, het koud hebben; rugpijn, nekpijn, pijn in de armen of benen

Maag en darmen: pijn in de maag en rechtsboven in de buik of de rug; een brandend gevoel in de maag, maag van streek; opgeblazen gevoel, boeren

Anus: winderigheid; aambeien; moeilijke ontlasting (verstopping)

Urine: vaker moeten plassen dan normaal

Seksueel: minder zin in seks; moeilijker om een erectie te krijgen of te behouden

Psychische aandoening: stemmingsveranderingen, gevoel van onrust; geheugenverlies, moeite met concentreren

Borst: moeite met ademen; last van de borst, pijn op de borst; zwaar gevoel in de borst met moeite met ademen of piepende ademhaling

Hart of bloedsomloop: snelle of onregelmatige hartslag; hoge of lage bloeddruk

Bloed: minder bloedplaatjes – verschijnselen kunnen zijn dat u makkelijker dan normaal een bloeding of blauwe plek krijgt; hoge suiker (glucose-)gehalten in het bloed; hoge triglyceridegehalten in het bloed; hoge urinezuurgehalten in het bloed; een combinatie van een laag aantal bloedplaatjes, rode en witte bloedcellen (pancytopenie); een abnormaal laag aantal witte bloedcellen (agranulocytose)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Algemeen: licht gevoel in het hoofd, artritis; meer neiging tot bloeden, gezwollen klieren in de nek, oksel of lies; intens brandend gevoel of stekende pijn; gevoelig voor licht, geluid, wat gevoeld wordt, of hoe voedsel smaakt; suikerziekte

Ogen of oren: roze oog; oogpijn; doofheid; moeite met horen; zwelling rond het ooglid; meer tranen; vocht uit het oor of de ogen; abnormaal gevoel rond het oog, rode vlek op het oogwit; geel worden van het oogwit of de huid

Mond, neus of keel: heesheid, droge keel of lippen; pijnlijk of bloedend tandvlees; gevoelig gebit of gebitspijn; gezwollen tong, verkleurd of niet zweertjes; blaren op de tong; ernstige pijn bij slikken; pijn op de borst bij de longen; pijn op de borst wordt erger bij diep inademen; overmatige speekselvorming; snel werkende schildklier

Huid en haar: netelroos (galbulten); open zweer; kan warmte niet verdragen; erg rood gezicht; bleek gezicht; gele huid; uitslag door vorlicht; wond geneest niet normaal

Voeten of handen of benen of armen: gevoel van pijn, gevoelloosheid, tinteling of prikkeling; bloedstolsel in een ader; koud gevoel in een arm of been; pijnlijke ontsteking van de gewrichten, vooral in de voet (jicht)

Maag en darm: pijn onder in de buik; ontsteking van de alvleesklier

Urine: pijn bij plassen; brandend gevoel of moeite met plassen; 's nachts meerdere keren wakker worden om te plassen

Rectum of anus: jeuk aan de anus; geen ontlasting of verkleurde ontlasting krijgen; vaker ontlasting; bloeden uit de anus

Seksueel: menstruatie overgeslagen; zware of langdurige menstruatie; bloeding uit de baarmoeder (dat wil zeggen, langdurig, meer dan 7 dagen ernstige bloedingen met onregelmatige of vaker dan normale tussenpozen, het bloeden treedt op bij vrouwen na de menopauze minstens 6 maanden of 1 jaar nadat de menstruaties zijn gestopt)

Psychisch: woede; vijandige houding of gedrag; bedreigend gedrag; verslavingsproblemen, abnormaal gedrag; verwardheid; gedachten aan zelfmoord; plotselinge hevige angst of ongerustheid; gevoel dat u vervolgd wordt; moeite om problemen op te lossen

Spieren: pijn in uw botten; plaatselijke of wijdverspreide pijn

Borst: longontsteking

Hart of bloedsomloop: abnormale of snelle hartslag; hartziekte door slechte circulatie in het hart

Bloed: weinig kalium in het bloed; veel calcium in het bloed

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Algemeen: moeite met ademen en slikken; tumor aan de schildklier; infectie in het bloed; zwelling of knobbels in lichaamsorganen; ziekte die leidt tot toenemende spierverslaving;

aandoening van de hersenen – verschijnselen kunnen zijn hoofdpijn en koorts, verlamming van een deel van het lichaam, stijve nek of gevoeligheid voor licht

Ogen of oren: oorpijn

Huid en haar: roodheid van de huid; bacteriële huidinfectie

Maag en darmen: problemen met de spijsvertering; bloed braken; braken, diarree en erge pijn in de rechterbovenhoek van de buik

Seksueel: minder sperma

Psychisch: stemmingswisselingen; gevoel dat uw leven een puinhoop is; dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties); gedachten aan zelfmoord, poging tot zelfmoord; gevoel van intens geluk (manie) en dan een gevoel van diepe droefheid of onwaardig zijn

Borst: buiten adem zijn tijdens plat liggen; ernstige longinfectie zoals longontsteking; scherpe pijn op de borst die het ergste is bij ademen; pijn achter het borstbeen die zich naar de nek en schouders kan verspreiden

Hart of bloedsomloop: hartaanval; ademhaling stopt; bloedstolsel in arm of been; minder doorbloeding naar delen van de hersenen (bijvoorbeeld duizeligheid, dubbelzien of zwakte aan beide kanten van het lichaam).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Huid en haar: ernstige uitslag, wat samen kan gaan met koorts, vermeesheid, zwelling van het gezicht of de lymfeklieren, toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen), effecten op de lever, nieren of longen (een reactie die DRESS-syndroom genoemd wordt); ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (een reactie die Stevens-Johnsonsyndroom genoemd wordt)

Nier: nierfunctiestoornis (meestal omkeerbaar na beëindiging van de behandeling).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het **nationale meldsysteem** zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterfolie na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de apotheek

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Bewaren door de patiënt

• Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C) tot de uiterste houdbaarheidsdatum.

• Buiten de koelkast beneden 30 °C bewaren gedurende maximaal 3 maanden tot de uiterste houdbaarheidsdatum. Na deze periode moet het geneesmiddel vernietigd worden.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is boceprevir. Elke harde capsule bevat 200 mg boceprevir.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumlaurylsulfaat, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), gelatine en schellak.

Hoe ziet Vietrelis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De harde capsules hebben een geelbruine bovenkant met het logo 'MSD' in rode inkt erop gedrukt en een gebroken witte onderkant met daarop '314' in rode inkt gedrukt.

Afpeelbare blisterverpakking met 12 harde capsules (blisterstrip met 3x4 capsules).

Verpakkingsgrootten: doosje met 84 harde capsules en grootverpakking met 336 (4 verpakkingen met elk 84) harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

S-P Labor NV
Industriepark 30
B-2270 Heist-op-den-Berg
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

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

Latvija

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

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

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.