

















































































































Nu utilizați Victrelis dacă dumneavoastră luați oricare din medicamentele de mai sus. Dacă nu știți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Victrelis.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- contraceptive orale - drospirenonă
- medicamente inductoare de CYP3A4 (cum sunt antibiotice - rifampicină și medicamente anticonvulsivante - carbamazepină, fenobarbital, fenitoină)
- medicamente antiaritmice - amiodaronă, chinidină
- medicamente antimicrobiene – pentamidină
- unele neuroleptice
- medicamente antifungice – ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol
- inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei HIV – efavirenz, etravirină
- inhibitori de protează HIV – atazanavir, darunavir, lopinavir, ritonavir
- sedative administrate intravenos – benzodiazepine (de exemplu alprazolam, midazolam, triazolam)
- imunosupresoare – tacrolimus, sirolimus, ciclosporină
- anumite statine – atorvastatină sau pravastatină
- metadonă
- terapie de substituție hormonală – medicamente pe bază de estrogen
- medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale - blocante ale canalelor de calciu (de exemplu amlodipină, diltiazem, felodipină, nicardipină, nifedipină, nisoldipină, verapamil)
- medicamente utilizate pentru a trata simptomele unei prostate mărite – doxazosin și tamsulosin
- warfarină și alte medicamente similare, denumite antagoniști ai vitaminei K, utilizate pentru subțierea (reducerea vâscozității) sângelui. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande să vă faceți mai des analize de sânge, pentru a verifica cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră.

### Sarcina și alăptarea

Sarcina trebuie evitată datorită utilizării Victrelis împreună cu ribavirină. Ribavirina poate fi foarte dăunătoare pentru un copil nenăscut. Prin urmare, dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să utilizați **măsuri de precauție speciale** referitoare la activitatea sexuală dacă există orice șansă ca sarcina să apară:

- dacă sunteți o **femeie** aflată la vârsta fertilă care ia ribavirină:

trebuie să aveți un test de sarcină negativ înainte de tratament, în fiecare lună în timpul tratamentului și timp de 4 luni după terminarea tratamentului. Trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu ribavirină și timp de 4 luni după terminarea tratamentului. Trebuie să discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră.

- dacă sunteți un **bărbat** care ia ribavirină:

să nu aveți contact sexual cu o femeie gravidă fără a **utiliza un prezervativ**. Acest lucru va reduce posibilitatea ca ribavirina să ajungă în corpul femeii. Dacă partenera dumneavoastră nu este gravidă, dar se află la vârsta fertilă, ea trebuie să facă teste de sarcină în fiecare lună în timpul tratamentului și timp de 7 luni după terminarea tratamentului. Dumneavoastră sau partenera dumneavoastră trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu ribavirină și timp de 7 luni după terminarea tratamentului. Trebuie să discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră.

Este posibil ca boceprevir să fie excretat în laptele uman. Dacă alăptați, medicul dumneavoastră vă va recomanda să opriți alăptarea sau să opriți utilizarea de Victrelis în timp ce alăptați.

Notă: vă rugăm, să citiți punctul „Sarcina și alăptarea” din prospectele medicamentelor peginterferon alfa și ribavirină, înainte de a începe să utilizați Victrelis.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Victrelis nu afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule, sau de a folosi unelte sau utilaje. Cu toate acestea, tratamentul asociat cu Victrelis, peginterferonul alfa și ribavirină vă poate face să vă simțiți obosit, să aveți o stare de leșin, să aveți o senzație de rotire, să aveți modificări ale tensiunii arteriale, să fiți confuz sau să aveți dificultăți în a vedea clar. Dacă se întâmplă aceasta, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

### **Victrelis conține lactoză**

Victrelis conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că nu puteți tolera sau digera anumite zaharuri (aveți o intoleranță la anumite zaharuri), cum ar fi deficitul de lactază Lapp sau malabsorbția de glucoză-galactoză, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Victrelis**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Cât de mult trebuie să luați**

Doza recomandată de Victrelis este de 4 capsule de trei ori pe zi (un total de 12 capsule pe zi). Luați capsulele dimineața, la prânz și seara, în timpul mesei sau al unei gustări ușoare. Utilizarea fără alimente poate compromite grav șansa dumneavoastră de succes la tratament.

### **Cum să luați acest medicament**

- Dezlipiți folia pentru a ajunge la capsulă – nu împingeți capsula prin blister deoarece împingerea capsulei prin ambalaj poate sparge capsula.
- Luați acest medicament pe cale orală.
- Acest medicament trebuie luat în timpul mesei sau al unei gustări.
- Victrelis se ia întotdeauna în combinație cu peginterferon alfa și ribavirină.
- Durata administrării acestor medicamente va depinde de răspunsul dumneavoastră și de schema de tratament.

Notă: Vă rugăm să citiți punctul „Reacții adverse posibile” din prospectele medicamentelor peginterferon alfa și ribavirină, înainte de a începe utilizarea de Victrelis.

### **Dacă luați mai mult Victrelis decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Victrelis decât trebuie, luați legătura cu un medic sau mergeți imediat la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Victrelis**

- Dacă ați uitat să luați o doză și sunt mai mult de 2 ore până la următoarea doză, luați doza cu înmânare. Apoi continuați să vă luați capsulele în mod obișnuit.
- Cu toate acestea, dacă sunt mai puțin de 2 ore până la următoarea doză, săriți peste doza uitată.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări în legătură cu ce trebuie făcut, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă încetați să luați Victrelis**

Nu opriți tratamentul cu Victrelis decât la sfatul medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului deoarece este posibil ca tratamentul dumneavoastră să nu funcționeze.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot apărea la utilizarea acestui medicament:

**Opriiți tratamentul cu Victrelis și consultați imediat un medic, dacă observați oricare din următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

- dificultăți la respirație sau înghițire, respirație șuierătoare, urticarie, mâncărimi, umflarea feței, ochilor, buzelor, limbii sau gâtului - acestea sunt semne ale unei reacții alergice.

**Alte reacții adverse includ:**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

**Generale:** durere de cap; frisoane, febră; senzație de rău (greață); simptome asemănătoare gripei; senzație de amețală, stare de slăbiciune; incapacitate de a dormi; poftă de mâncare scăzută, scădere în greutate; respirație superficială

**Gură, nas și gât:** tuse; uscăciune a gurii; gust ciudat

**Piele și păr:** piele uscată, mâncărime, erupție trecătoare pe piele; căderea părului sau sutișerea firului de păr

**Articulații și mușchi:** slăbiciune neobișnuită; articulații umflate și dureroase, crampe musculare care nu sunt determinate de efortul fizic

**Stomac și intestine:** diaree; stare de rău (vărsături)

**Boli psihice:** anxietate; sentimente de tristețe profundă sau de inutilitate (depresie); senzație de iritabilitate, tensiune și neliniște

**Sânge:** număr scăzut de globule roșii sanguine (anemie), scădere a numărului de globule roșii sanguine – semnele pot include senzație de oboseală, durere de cap, respirație superficială în timpul exercițiilor fizice; număr scăzut de neutrofile (neutropenie), număr scăzut de globule albe sanguine – semnele pot include creșterea riscului de a face mai multe infecții decât de obicei – incluzând febră, frisoane severe, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

**Generale:** tremurături; leșin; dificultăți la respirație; senzație de sete; tulburări ale somnului; durere de cap pulsatilă; stare generală de rău; senzație de rotire

**Ochi și urechi:** ochi uscați; sunete în urechi; tulburări de vedere

**Gură, nas sau gât:** dureri la nivelul gurii, dureri de dinți; durere la înghițire; sângerare nazală, nas înfundat; modificări ale mirosului; pete dureroase și proeminente la nivelul gurii; senzație mare de sete cu uscăciunea gurii sau piele uscată; umflarea glandei tiroide, a gâtului sau a corzilor vocale; activitate scăzută a glandei tiroide; răni sau umflături la nivelul gurii, senzație de arsură la nivelul limbii, senzație de tensiune sau de plin la nivelul nasului, obrazilor și în spatele ochilor – uneori însoțită de durere ascuțită, febră sau nas înfundat (sinuzită)

**Piele și păr:** herpes, furnicături sau amorțeală la nivelul pielii; scăderea sensibilității sau a simțului tactil; erupție trecătoare pe piele, urticarie, înroșirea pielii, erupție trecătoare pe piele de culoare roșie, uneori cu vezicule (bășici) pline de puroi; piele sensibilă de culoare roșie și fierbinte, uneori însoțită de febră și frisoane; transpirație abundentă; boală la nivelul pielii cu pete roșii cu coajă groasă - uneori cu scuame argintii

**Articulații și mușchi:** spasme musculare; senzație de oboseală, slăbiciune musculară, senzație de frig; dureri de spate, dureri de gât, dureri la nivelul brațelor sau picioarelor

**Stomac și intestine:** dureri la nivelul abdomenului și în partea dreaptă superioară a abdomenului sau spate; senzație de arsură la nivelul stomacului, indigestie; senzație de balonare, eructații (râgâială)

**Anus:** eliminare de gaze în exces (flatulență); hemoroizi; tranzit intestinal dificil (constipație)

**Căi urinare:** urinări mai dese decât în mod normal

**Organe sexuale:** o scădere a apetitului sexual; dificultăți în a obține sau a menține o erecție

**Boli psihice:** modificări ale stării de dispoziție; stare de agitație; pierderea memoriei, dificultăți de concentrare

**Torace:** dificultăți la respirație; disconfort toracic, durere în piept; senzație de greutate pe piept, cu respirație dificilă sau șuierătoare

**Inimă sau circulația sângelui:** bătăi rapide sau neregulate ale inimii; tensiune arterială crescută sau scăzută

**Sânge:** scăderea numărului de trombocite – simptomele pot include sângerări sau vânătăi produse mai ușor decât în mod normal; concentrații crescute de zahăr (glucoză) în sânge; concentrații crescute de trigliceride în sânge; concentrații crescute de acid uric în sânge; o combinație de număr scăzut de plachete sanguine, globule roșii și globule albe (pancitopenie); o scădere severă a numărului de neutrofile (agranulocitoză)

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

**Generale:** senzație de amețelă; artrită; tendință crescută la sângerare; ganglioni umflați la nivelul gâtului sau axilei sau la nivel inghinal; senzație de arsură intensă sau junghi; creșterea sensibilității la lumină, la sunete, la atingere sau gustului; diabet zaharat

**Ochi și urechi:** ochi roșii; durere la nivelul ochilor; pierderea auzului; tulburări de auz; umflături în jurul pleoapelor; lăcrimare abundentă; curgerea secrețiilor de la nivelul ochilor sau urechilor; senzație anormală în jurul ochilor, pete roșii la nivelul albului ochilor; îngălbenirea albului ochilor sau a pielii

**Gură, nas sau gât:** răgușeală, gât sau buze uscate; durere sau sângerare la nivelul gingiilor; dinți sensibili sau durere de dinți; limba umflată, cu modificări de culoare sau cu rană; pașici pe limbă; durere severă la înghițire; dureri în piept în zona plămânilor; durere în piept care se înrăutățește la respirația adâncă; salivare necontrolată; activitate crescută a glandei tiroide

**Piele și păr:** urticarie; răni deschise; intoleranță la căldură; față foarte roșie; față palidă; pielea de culoare galbenă; erupții la nivelul pielii determinate de soare; rană care nu se vindecă normal

**Mâini sau picioare:** senzație de durere, amorțeală, furnicăături sau înțepături; cheaguri de sânge la nivelul unei vene, senzație de frig într-un braț sau picior; inflamație dureroasă a încheieturilor în special la nivelul picioarelor (gută)

**Stomac și intestine:** dureri difuze de stomac; pancreatită

**Căi urinare:** dureri la urinare; senzație de arsură sau dificultate la urinare; urinări frecvente în timpul nopții

**Rect sau anus:** mâncărimi anale; incapacitatea de a ține scaun sau scaune cu culoare modificată; motilitatea intestinală crescută; sângerări anale

**Organe sexuale:** absența menstruației; menstruații abundente sau prelungite; sângerări uterine (adică sângerări prelungite > 7 zile sau excesive la intervale neregulate sau mai frecvente decât normal, sângerările apărute la femei aflate la menopauză la cel puțin 6 luni până la 1 an după oprirea ciclurilor menstruale)

**Boli psihice:** furie; atitudine sau comportament ostil; comportament amenințător; probleme cu abuzul de substanțe; comportament anormal; senzație de confuzie; idei de sinucidere; frică bruscă intensă sau panică; idei de persecuție; dificultate în rezolvarea problemelor

**Musculare:** dureri la nivelul oaselor; dureri locale sau generalizate

**Torace:** pneumonie

**Inimă sau circulația sângelui:** bătăi anormale sau rapide ale inimii; afecțiuni ale inimii provocate de slaba circulație a sângelui la nivelul inimii

**Sânge:** concentrații scăzute de potasiu în sânge; concentrații crescute de calciu în sânge

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

**Generale:** dificultăți în respirație și transpirații; tumori la nivelul glandei tiroide; infecții la nivelul sângelui; umflarea sau apariția de noduli la nivelul organelor; afecțiuni care determină paralizie musculară; afecțiuni ale creierului – semne care pot include durere de cap și febră, paralizia unei părți a corpului, gât rigid, sensibilitate la lumină

**Ochi și urechi:** durere de ureche

**Piele și păr:** înroșire a pielii; infecții bacteriene la nivelul pielii

**Stomac și intestine:** probleme cu digestia alimentelor; vărsătură cu sânge; vărsături, diaree și dureri severe în colțul din dreapta sus al stomacului (abdominale)

**Organe sexuale:** scăderea cantității de spermă

**Boli psihice:** modificări de dispoziție; sentimentul că viața se destramă; vederea, simțirea sau auzirea de lucruri care nu sunt reale (halucinații); gânduri de sinucidere (suicid) tentative de sinucidere; sentimente de fericire mare (manie) și apoi sentimente de tristețe profundă sau de inutilitate

**Torace:** dificultăți la respirație în poziție culcată; infecții pulmonare grave cum este pneumonia; dureri acute în piept care se înrăutățesc la respirație; dureri în spatele sternului, care pot iradia spre gât și umeri

**Inimă sau circulația sângelui:** infarct miocardic; stop respirator; cheag de sânge la nivelul unui picior sau braț; scăderea circulației sângelui către unele părți ale creierului (de exemplu amețală, vedere dublă sau slăbiciune pe ambele părți ale corpului)

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

**Piele și păr:** erupție severă trecătoare la nivelul pielii, care poate fi însoțită de febră, oboseală, umflarea feței sau a glandelor limfatice, creșterea eozinofilelor (un tip de celule albe ale sângelui), efecte asupra ficatului, rinichilor sau plămânilor (o reacție numită DRESS); reacție gravă la nivelul pielii, incluzând apariția de bășici sau descuamarea pielii (o reacție numită sindrom Stevens-Johnson)

**Rinichi:** insuficiență renală (în general reversibilă după încheierea tratamentului)

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Victrelis

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Păstrare de către farmacist

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

### Păstrare de către pacient

- A se păstra la frigider (2°C – 8°C) până la data de expirare. SAU
  - A se păstra în afara frigiderului la sau sub 30°C timp de până la 3 luni, până la data de expirare. După această perioadă, medicamentul trebuie să fie aruncat.
- A se păstra în blisterul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Conține Victrelis

- Substanța activă este boceprevir. Fiecare capsulă conține boceprevir 200 mg.
- Celelalte componente sunt: lauril sulfat de sodiu, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu, oxid galben de fier (E 172), oxid roșu de fier (E 172), dioxid de titan (E171), gelatină și șerlac.

### Cum arată Victrelis și conținutul ambalajului

Fiecare capsulă are un cap opac de culoare brun-gălbui, cu semnul „MSD” imprimat cu cerneală roșie și un corp opac, de culoare aproape albă, care are imprimat cu cerneală roșie codul „314”.

Blister care se desfac și care conțin 12 capsule (benzi a 3 x 4 capsule).

Mărimi de ambalaj: cutie a 84 capsule și ambalaj multiplu conținând 336 (4 cutii a 84) capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricantul**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**Belgique/België/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoec\_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  
dpoec\_belux@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoec\_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) 82 45 61 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.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoec\_greece@merck.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
clic@merck.com



**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.

**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 804610  
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

**Acest prospect a fost revizuit în {LU/AA/A}**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru  
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.