

3. Kako jemati zdravilo Victrelis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila morate vzeti

Priporočeni odmerek zdravila Victrelis je 4 kapsule trikrat na dan (skupaj 12 kapsul na dan). Kapsule vzemite zjutraj, popoldan in zvečer ob obroku ali z lahkim prigrizkom. Uporaba brez hrane lahko bistveno zmanjša možnosti za uspeh zdravljenja.

Kako jemati to zdravilo

- Odlepите zadnjo stran pretisnega omota, da boste razkrili kapsulo – ne potiskajte kapsule skozi pretisni omot, ker jo tako lahko poškodujete.
- Zdravilo zaužijte.
- Zdravilo morate vzeti ob obroku ali z lahkim prigrizkom.
- Zdravilo Victrelis se vedno jemlje v kombinaciji s peginterferonom alfa in ribavirinom.
- Čas jemanja teh zdravil bo odvisen od vašega odziva in načrta zdravljenja.

Opozorilo: Preden začnete jemati zdravilo Victrelis, prosimo, preberite tudi poglavje "Možni neželeni učinki" v navodilih za uporabo za peginterferon alfa in ribavirin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Victrelis, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Victrelis, kot bi smeli, se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali iti v ambulanto za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Victrelis

- Če ste pozabili vzeti odmerek, do naslednjega odmerka pa je več kot 2 uri, vzemite pozabljeni odmerek s hrano. Potem nadaljujte z jemanjem kapsul kot po navadi.
- Če pa je do naslednjega odmerka manj kot 2 uri, pozabljeni odmerek izpusčite.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili izpuščen odmerek.

Če imate kakšno vprašanje o tem, kako ravnati, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Victrelis

Ne prenehajte jemati zdravila Victrelis, če vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, ker vaše zdravljenje morda ne bo učinkovito.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med uporabo tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Prenehajte jemati zdravilo Victrelis in takoj obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno zdravljenje:

- težave z dihanjem ali požiranjem, piskajoče dihanje, koprivnico, srbenje, otekanje obraza, oči, ustnic, jezika ali žrela – to so znaki alergijske reakcije.

Med drugimi neželenimi učinki so:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Splošno: glavobol, mrzlica, zvišana telesna temperatura, siljenje na bruhanje (navzea), gripi podobni simptomi, omotica, pomanjkanje energije, nespečnost, slab apetit, hujšanje, težko dihanje (kratka sapa)

Usta, nos in žrelo: kašelj, suha usta, čuden okus

Koža, lasje in dlake: suha koža, srbenje, izpuščaj, izpadanje ali razredčenje las

Sklepi in mišice: nenavadna šibkost, boleči, otekli sklepi, mišične bolečine, ki niso posledica telesnega napora

Želodec in črevo: driska, bruhanje

Duševne bolezni: občutek tesnobe, občutek globoke žalosti ali ničvrednosti (depresija), razdražljivost, napetost in nemir

Kri: znižano število rdečih krvnih celic (anemija), zmanjšano število rdečih krvnih celic – med znaki so lahko utrujenost, glavoboli, kratka sapa pri naporu, znižano število nevtrofilcev (nevtropenija), majhno število belih krvnih celic – med znaki so lahko pogostejše pojavljanje okužb kot po navadi – vključno z zvišano telesno temperaturo, hudo mrzlico, vnetjem žrela ali razjedami v ustih

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Splošno: tresenje, omedlevica, težko dihanje, žeja, težave s spanjem, utripajoč glavobol, splošno slabo počutje, občutek vrtoglavice

Oči in ušesa: suhost oči, zvonjenje v ušesih, spremembe vida

Usta, nos in žrelo: bolečina v ustih, zobobol, bolečina pri požiranju, krvavitev iz nosu, zamašen nos, spremembe voaha, boleče in privzdignjene lehe v ustih, občutek velike žeje ter suha usta ali suha koža, oteklost ščitnice, vratu ali glasilk, zmanjšano delovanje ščitnice, bolečost ali oteklost v ustih, pekoč občutek na jeziku, občutek napetosti in polnosti v nosu, ticih in za očmi – včasih z utripajočo bolečino, zvišano telesno temperaturo ali zamašenim nosom (sinuzitis)

Koža, lasje in dlake: herpes, mravljinčenje ali omrtvičenost kože, zmanjšan občutek ali zaznava dotika, kožni izpuščaji, lisast kožni izpuščaji, rdeča koža, rdeč privzdignjen kožni izpuščaji, včasih z gnojnimi mehurji, vroča, občutljiva in rdeča koža, včasih z zvišano telesno temperaturo in mrzlico, močnejše znojenje, kožna bolezen z belimi rdečimi lisami – pogosto s srebrnkastimi luskami

Sklepi in mišice: spazem mišic, utrujenost, mišična šibkost, občutek hladu, bolečine v hrbtu, bolečine v vratu, bolečina v rokah ali nogah

Želodec in črevo: bolečina v želodcu in zgornji desni strani trebuha ali hrbta, pekoč občutek v želodcu, razdražen želodec, napihnjenost, bruhanje

Zadnjik: vetrovi (flatulenca), zlata žila (lemleroidi), težave pri iztrebljanju blata (zaprtje)

Sečila: pogostejše uriniranje kot po navadi

Spolni organi: zmanjšanje spolnega poželenja, težave z doseganjem ali ohranjanjem erekcije

Duševne bolezni: spremembe razpoloženja, občutek vznemirjenosti, poslabšanje spomina, težave s koncentracijo

Prsni koš: težko dihanje, nelagodje v prsnem košu, bolečina v prsnem košu, občutek teže v prsnem košu s težkim dihanjem ali piskajočim dihanjem

Srce in obtočila: hitro ali neredno bitje srca, visok ali nizek krvni tlak

Kri: zmanjšanje števila trombocitov – med znaki so lahko krvavitve ali hitrejše pojavljanje modric kot po navadi, visoka vrednost sladkorja (glukoze) v krvi, visoka vrednost trigliceridov v krvi, visoka vrednost sečne kisline v krvi, kombinacija majhnega števila trombocitov, rdečih in belih krvnih celic (pancitopenija), močno zmanjšano število nevtrofilcev (agranulocitoza)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Splošno: omotičnost, artritis, povečana nagnjenost h krvavitvam, otekla bezgavka na vratu, v pazduhah ali dimljah, izrazita pekoča ali zbadajoča bolečina, večja občutljivost za svetlobo, zvok, dotike ali okuse hrane, sladkorna bolezen

Oči in ušesa: pordelo oko, bolečine v očeh, gluhost, naglušnost, oteklost okrog vek, močnejše solzenje, tekoč izcedek iz ušesa ali očesa, nenormalen občutek okrog očesa, rdeče lise na očesni beločnici, porumenelost očesne beločnice ali kože

Usta, nos in žrelo: hripavost, suho žrelo ali ustnice, boleče ali krvaveče dlesni, občutljivost zob ali zobobol, oteklost jezika, spremenjena barva jezika ali razjede na jeziku, mehurji na jeziku, huda bolečina pri požiranju, bolečina v prsnem košu blizu pljuč, bolečina v prsnem košu, ki se poslabša ob globokem vdihu, nekontrolirano slinjenje, prekomerno delovanje ščitnice

Koža, lasje in dlake: koprivnica, odprta razjeda, neprenašanje vročine, izrazito rdeč obraz, bled obraz, porumenelost kože, izpuščaji zaradi sončne svetlobe, rana, ki se ne celi normalno

Stopala, dlani, noge ali roke: bolečina, omrtvičenost, mravljinčenje ali zbadanje, krvni strdek v veni, občutek hladu v roki ali nogi, boleče vnetje sklepov, najpogosteje na stopalu (putika)

Želodec in črevo: bolečina v spodnjem delu trebuha, vnetje trebušne slinavke

Sečila: bolečine pri uriniranju, pekoč občutek ali težave z uriniranjem, vstajanje večkrat na noč zaradi uriniranja

Danka ali zadnjik: srbenje zadnjika, nezmožnost iztrebljanja blata ali spremenjena barva blata, pogostejše iztrebljanje blata, krvavitev iz zadnjika

Spolni organi: izostanek menstruacije, močna ali dolgotrajna menstruacija, krvavitev iz maternice (tj. podaljšana > 7 dnevna ali prekomerna krvavitev v nepravilnih ali pogostejših intervalih kot normalno, krvavitev pri ženskah v menopavzi vsaj 6 mesecev do 1 leto po prenehanju ciklov)

Duševne bolezni: jeza, sovražnost ali sovražno obnašanje, grozeče obnašanje, težave z zlorabo substanc, nenormalno obnašanje, občutek zmedenosti, razmišljanje o samomoru, nenaden močan strah ali bojazen, preganjavica, težave pri reševanju problemov

Mišice: bolečina v kosteh, lokalna ali široko razširjena bolečina

Prsni koš: pljučnica

Srce in obtočila: nenormalno ali hitro bitje srca, bolezen srca zaradi slabega pretoka krvi skozi srce

Kri: nizka koncentracija kalija v krvi, visoka koncentracija kalcija v krvi

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Splošno: težko dihanje in požiranje, tumor ščitnice, okužba krvi, oteklota ali bule v telesnih organih, bolezen, ki povzroči naraščajočo ohromelost mišic, bolezen in žganov – med znaki so lahko glavobol in zvišana telesna temperatura, ohromelost dela telesa, tog vrat ali občutljivost za svetlobo

Oči in ušesa: bolečina v ušesu

Koža, lasje in dlake: pordelost kože, bakterijska okužba kože

Želodec in črevo: težave s prebavljanjem hrane, bruhanje krvi, bruhanje, driska, in hude bolečine v desnem zgornjem delu trebuha

Spolni organi: zmanjšano število semenčic

Duševne bolezni: spremembe razpoloženja, občutek, da vam življenje razpada, videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki niso resnične (halucinacije), misli na samomor, poskus samomora, občutek velike sreče (manija) in potem občutek globoke žalosti ali ničvrednosti

Prsni koš: kratka sapa v leže, resna okužba pljuč, npr. pljučnica, ostre bolečine v prsnem košu, ki se poslabšajo pri dihanju, bolečina za prsnico, ki se lahko širi v vrat in rame

Srce in obtočila: srčni infarkt, prenehanje dihanja, krvni strdek v nogi ali roki, zmanjšan pretok krvi v delih možganov (npr. omotica, dvojni vid ali šibkost obeh strani telesa)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Koža in lasje: hud izpuščaj, ki ga lahko spremlja zvišana telesna temperatura, utrujenost, otekanje obraza ali limfnih žlez, povišana vrednost eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), učinki na jetra, ledvice ali pljuča (reakcija se imenuje DRESS), resne kožne reakcije, vključno z mehurji in luščenjem kože (reakcija, imenovana Stevens-Johnsonov sindrom)

Ledvice: obvara ledvic (ki se po zaključku zdravljenja običajno popravi)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v **Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Victrelis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do" ali "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjevanje v lekarni

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Shranjevanje pri bolniku

- Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C) do izteka roka uporabnosti.

ALI

- Shranjujte zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C do največ 3 mesece in do izteka roka uporabnosti. Po tem je treba zdravilo zavreči.

Shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Victrelis

- Učinkovina je boceprevir. Ena trda kapsula vsebuje 200 mg boceprevirja.
- Druge sestavine zdravila so natrijev lavrilsulfat, mikrokrystalna celuloza, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, predgelirani škrob, magnezijev stearat, rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171), želatina in šelak.

Izgled zdravila Victrelis in vsebina pakiranja

Zgornji del trde kapsule je rumenkasto-rjav in ima z rdečim črnilom natisnjeno oznako "MSD", spodnji del kapsule pa je sivo bel in ima z rdečim črnilom natisnjeno kodo "314".

Odlepni pretisni omoti, ki vsebujejo 12 trdih kapsul (pretisni omot s 3 x 4 kapsulami).

Velikost pakiranja: škatla s 84 trdimi kapsulami in muhi pakiranje, ki vsebuje 336 (4 pakiranja po 84) trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet

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

Izdelovalec

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

Za vse dodatne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet