

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Victrelis 200 mg tvrde kapsule boceprevir

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Victrelis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Victrelis
3. Kako uzimati Victrelis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Victrelis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Victrelis i za što se koristi

Što je Victrelis

Victrelis sadrži djelatnu tvar boceprevir koja pomaže u liječenju hepatitisa C tako što zaustavlja umnožavanje virusa. Victrelis se uvijek mora uzimati s još dva druga lijeka koji se zovu peginterferon alfa i ribavirin. Victrelis se ne smije koristiti kao jedini lijek.

Za što se Victrelis koristi

Victrelis se u kombinaciji s peginterferonom alfa i ribavirinom koristi za liječenje kronične infekcije virusom hepatitisa C u odraslih osoba (naziva se i HCV infekcija).

Victrelis se može primjenjivati u odraslih osoba koje prethodno nisu liječile HCV infekciju kao i u onih koji su ranije koristili lijekove koji se nazivaju "interferonima" i "pegiliranim interferonima".

Kako Victrelis djeluje

Victrelis sprječava izravno umnažanje virusa i na taj način pridonosi smanjenju količine virusa hepatitisa C u organizmu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Victrelis

Nemojte uzimati Victrelis u kombinaciji s peginterferonom alfa i ribavirinom:

- ako ste **alergični** na boceprevir ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste **trudni**
- ako imate ozbiljne tegobe s **jetrom** (osim hepatitisa C)
- ako imate bolest koja se zove "autoimuni hepatitis"
- ako uzimate bepridil, pimoqid, oralni midazolam, oralni triazolam, lijekove iz skupine derivata ergota (kao što su dihidroergotamin, ergonovin, ergotamin ili metilergonovin), lumefantrin, halofantrin ili inhibitore tirozin kinaze.

Nemojte uzimati Victrelis ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Victrelis.

Podsjetnik: Prije nego počnete uzimati Victrelis, pročitajte i dio "Nemojte uzimati" u Uputama o lijeku za peginterferon alfa i ribavirin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek:

- ako ste nekad imali probleme s krvlju, kao što je **anemija** (premali broj zdravih crvenih krvnih stanica koje prenose kisik po organizmu)
- ako ste nekad imali probleme s krvlju, kao što je neutropenija (nedostatak određene vrste bijelih krvnih stanica). Neutropenija utječe na sposobnost borbe organizma protiv infekcija.
- ako uz hepatitis C imate još neke tegobe s **jetrom**
- ako ste zaraženi virusom **HIV-a** (virusom humane imunodeficijencije) ili ste nekad imali drugih problema s imunološkim sustavom
- ako ste primatelj presadenog organa
- ako imate hepatitis C koji nije genotipa 1
- ako ste prethodno neuspješno liječeni nekim inhibitorom HCV proteaze
- ako Vi ili član Vaše obitelji patite od nepravilnog srčanog ritma, osobito stanja koje se zove "produljeni QT-interval"
- ako imate nisku razinu kalija u krvi (hipokalijemiju).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Victrelis.

Pretrage

Liječnik će redovito obavljati krvne pretrage. Te se krvne pretrage obavljaju iz više razloga:

- kako bi liječnik znao je li liječenje djelotvorno
- kako bi liječnik mogao odlučiti koliko dugo ćete uzimati Victrelis.

Drugi lijekovi i Victrelis

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta i biljne lijekove.

Posebice nemojte uzimati Victrelis ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- bepridil – za liječenje srčanih problema
- pimizid – za liječenje psihičkih problema
- oralni midazolam ili oralni triazolam – sedativ koji se uzima kroz usta
- statine – simvastatin ili lovastatin
- lijekove iz skupine derivata ergota, kao što su dihidroergotamin, ergonovin, ergotamin ili metilergonovin – za liječenje migrene i "cluster" glavobolja
- lumefantrin i halofantrin – lijekove protiv malarije
- inhibitore tirozin kinaze – za liječenje karcinoma.

Nemojte uzimati Victrelis ako uzimate neki od navedenih lijekova. Ako niste sigurni, porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Victrelis.

Također, recite liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za kontrolu začeca (koji sadrže drospirenon)
- lijekove koji su induktori enzima CYP3A4 (kao što su rifampicin, karbamazepin, fenobarbital, fenitoin)
- lijekove protiv aritmije – amiodaron, kinidin
- antimikrobne lijekove – pentamidin
- neke neuroleptike
- lijekove protiv gljivičnih infekcija – ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol
- nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze – efavirenz
- inhibitore HIV proteaze – atazanavir, darunavir, lopinavir, ritonavir

- inhibitor integraze – raltegravir
- intravenski primijenjene sedative – benzodiazepine (npr. alprazolam, midazolam, triazolam)
- imunosupresive – takrolimus, ciklosporin
- određene statine – atorvastatin ili pravastatin
- metadon

Trudnoća i dojenje

Trudnoća se mora izbjegavati zbog primjene lijeka Victrelis s ribavirinom. Ribavirin može biti vrlo štetan za nerođeno dijete. Stoga, Vi i Vaš partner morate poduzeti **posebne mjere opreza** tijekom spolnoga odnosa ako postoji ikakva mogućnost da dođe do trudnoće:

– ako ste **djevojka** ili **žena** reproduktivne dobi i uzimate ribavirin:

Morate imati negativan test na trudnoću prije liječenja, svaki mjesec tijekom liječenja i tijekom 4 mjeseca nakon prestanka liječenja. Morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja ribavirinom i 4 mjeseca po njegovu završetku. Razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

– ako ste **muškarac** i uzimate ribavirin:

Nemojte stupati u spolne odnose s trudnicom bez **uporabe kondoma**. Na taj ćete način smanjiti mogućnost da ribavirin dospije u ženino tijelo. Ako Vaša partnerica nije trudna, ali je reproduktivne dobi, mora raditi test na trudnoću svaki mjesec tijekom liječenja i 7 mjeseci po njegovu završetku. Vi i Vaša partnerica morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja ribavirinom i 7 mjeseci po njegovu završetku. Razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Moguće je da se boceprevir izlučuje u majčino mlijeko. Ako dojite, liječnik će Vam savjetovati da prestanete dojiti ili da prekinete uzimati Victrelis dok dojite.

Podsjetnik: Prije nego počnete uzimati Victrelis, pročitajte i dio "Trudnoća i dojenje" u Uputama o lijeku za peginterferon alfa i ribavirin.

Upravljanje vozilima i strojevima

Victrelis ne utječe na Vašu sposobnost vožnje niti upravljanja alatima ili strojevima. Međutim, kombinirano liječenje lijekom Victrelis, peginterferonom alfa i ribavirinom može izazvati umor, nespjesticu, osjećaj vrtnje u glavi, promjene krvnog tlaka, zbunjenost ili poteškoće s vidom. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti koristiti alate i strojeve.

Victrelis sadrži laktozu

Victrelis sadrži laktozu (vrstu šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite ili ne možete probaviti neke šećere (imate intoleranciju na neke šećere), npr. da imate nedostatak Lapp laktaze ili malapsorpciju glukoze i galaktoze, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Victrelis

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka uzeti

Preporučena doza lijeka Victrelis je 4 kapsule triput dnevno (ukupno 12 kapsula dnevno). Uzmite kapsule ujutro, poslije podne i navečer, uz obrok ili lagani međuobrok. Uzimanje lijeka bez hrane može ozbiljno umanjiti vjerojatnost uspjeha liječenja.

Kako uzimati ovaj lijek

- Odlijepite naljepnicu kako biste izvadili kapsulu – nemojte potiskivati kapsulu kroz blister jer se potiskivanjem kapsula može slomiti.
- Ovaj lijek uzmite kroz usta.

- Ovaj lijek se mora uzimati uz obrok ili lagani međuobrok.
- Victrelis se uvijek uzima u kombinaciji s peginterferonom alfa i ribavirinom.
- Victrelis se primjenjuje prema uputama Vašeg liječnika ili ljekarnika.
- Trajanje primjene navedenih lijekova ovisit će o Vašem odgovoru i planu liječenja.

Podsjetnik: Prije nego počnete uzimati Victrelis, molimo pročitajte i dio "MOGUĆE NUSPOJAVE" u Uputama o lijeku za peginterferon alfa i ribavirin.

Ako uzmete više lijeka Victrelis nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Victrelis nego što ste trebali, odmah porazgovarajte s liječnikom ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Victrelis

- Ako zaboravite uzeti dozu, a do sljedeće doze je ostalo više od 2 sata, uzmite propuštenu dozu s hranom. Zatim nastavite uzimati kapsule prema uobičajenom rasporedu.
- Međutim, ako je do sljedeće doze ostalo manje od 2 sata, preskočite propuštenu dozu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate pitanja o tome kako postupiti, porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Ako prestanete uzimati Victrelis

Nemojte prestati uzimati Victrelis dok Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku jer liječenje možda nije djelotvorno.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga. Kod primjene ovog lijeka mogu nastupiti sljedeće nuspojave:

Prestanite uzimati Victrelis i odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam trebati hitno liječenje:

- otežano disanje, piskanje pri disanju ili koprivnjaču – to su znakovi alergijske reakcije.

Ostale nuspojave su:

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 osoba)

Općenito: glavobolja; zimica, vrućica; mučnina; simptomi nalik gripi; osjećaj omaglice; nedostatak energije; nemogućnost spavanja; slabi tek; smanjenje tjelesne težine; nedostatak zraka

Usta, nos ili grlo: kašalj; suha usta; čudan okus

Koža i kosa: suha koža, svrbež, osip; ispadanje ili stanjivanje kose

Zglobovi i mišići: neuobičajena slabost; bolni, otečeni zglobovi; bol u mišićima koja nije posljedica vježbanja

Želudac i crijeva: proljev; povraćanje

Psihičke bolesti: osjećaj tjeskobe; osjećaj duboke tuge ili bezvrijednosti (depresija); osjećaj razdražljivosti, napetosti i nemira

Krv: nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija), pad broja crvenih krvnih stanica – znakovi mogu obuhvaćati umor, glavobolje, nedostatak zraka u naporu; nizak broj neutrofila (neutropenija), mali broj bijelih krvnih stanica – znakovi mogu obuhvaćati češće infekcije nego obično - uključujući vrućicu, jaku zimicu, grlobolju ili vrijedove u ustima.

Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba)

Općenito: tresavica; nesvjestica; otežano disanje; žeđ; poteškoće sa spavanjem; pulsirajuća glavobolja; opće loše osjećanje; osjećaj kao da se vrtite

Oči ili uši: suhe oči; zvonjenje u ušima; promjene vida

Usta, nos ili grlo: bol u ustima, zubobolja; bol pri gutanju; krvarenje iz nosa, začepljen nos; promjene osjeta mirisa; bolne uzdignute površine u ustima; osjećaj jake žeđi uz suha usta ili suhu kožu; oticanje štitne žlijezde, vrata ili glasnica; smanjena aktivnost štitnjače; ranice ili otekline u ustima, osjećaj žarenja jezika; osjećaj napetosti ili začepljenosti u nosu, obrazima i iza očiju – ponekad uz pulsirajuću bol, vrućicu ili začepljen nos (sinusitis)

Koža i kosa: bolni mjehurići, trnci ili utrnulost kože; oslabljeni osjećaj ili osjet dodira; osip kože, mrljasti osip kože, crvenilo kože; crveni uzdignuti osip kože, ponekad s gnojnim mjehurićima; vruća, osjetljiva i crvena koža, ponekad uz vrućicu i zimicu; pojačano znojenje; kožna bolest sa zadebljalim crvenim mrljama na koži – često sa srebrnkastim ljuskama

Zglobovi i mišići: grčevi u mišićima; umor, slabost mišića, osjećaj hladnoće; bol u leđima, bol u vratu, bol u rukama ili nogama

Želudac i crijeva: bol u trbuhu i na gornjoj desnoj strani trbuha ili leđa; osjećaj žarenja u želucu, nelagoda u želucu; nadutost, podrigivanje

Anus: vjetrovi; hemoroidi; otežana stolica (zatvor)

Mokraćni sustav: mokrenje češće nego uobičajeno

Spolni život: smanjena spolna želja; otežano postizanje ili održavanje erekcije

Psihičke bolesti: promjene raspoloženja, uznemirenost; gubitak pamćenja, poteškoće u koncentraciji

Prsni koš: otežano disanje; nelagoda u prsima, bol u prsima; osjećaj težine u prsima uz otežano disanje ili piskanje pri disanju

Srce ili cirkulacija: brzo ili nepravilno kucanje srca; visok ili nizak krvni tlak

Krv: smanjenje broja krvnih pločica – znakovi mogu obuhvaćati krvarenje ili neuobičajenu pojavu modrica; visoka razina šećera (glukoze) u krvi; visoka razina triglicerida u krvi; visoka razina mokraćne kiseline u krvi

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba)

Općenito: ošamućenost, artritis; povećana sklonost krvarenju; otečene žlijezde u vratu, pod pazuhom ili u preponama; jaka žareća ili probadajuća bol; pojačana osjetljivost na svjetlost, zvukove, dodir ili na okus hrane; šećerna bolest

Oči ili uši: crvene oči; bol u oku; gluhoća; otežan sluh; oticanje oko vjeđa, pojačano suzenje; iscjedak iz uha ili oka; neuobičajen osjećaj oko očiju, crvena mrlja na bjeloočnici; žutilo bjeloočnica ili kože

Usta, nos ili grlo: promuklost, suho grlo ili usne; bol ili krvarenje iz desni; osjetljivi zubi ili zubobolja; natečen jezik, promjena boje ili ranice na jeziku; mjehurići uz jezik; teška bol pri gutanju; bol u prsima u blizini pluća; pojačana bol u prsima pri dubokom disanju; nekontrolirano izlučivanje sline, prekomjerna aktivnost štitnjače

Koža i kosa: koprivnjača; otvorene rane; nepodnošenje vrućine; zamjetno crvenilo lica; bljedilo lica; žutilo kože; osip izazvan sunčevim svjetlom; rane koje otežano zacjeljuju

Stopala ili šake ili noge ili ruke: osjećaj boli, utrnulosti, trnaca ili bockanja; krvni ugrušak u veni; osjećaj hladnoće u rukama ili nogama; bolna upala zglobova, najčešće u stopalu (giht)

Želudac i crijeva: bol u donjem dijelu trbuha; upala gušterače

Mokraćni sustav: bol pri mokrenju; žarenje pri mokrenju ili otežano mokrenje; ustajanje više puta noću radi mokrenja

Debelo crijevo ili anus: svrbež u analnom području; zatvor ili promjena boje stolice; učestala stolica; krvarenje iz anusa

Spolni život: izostanak mjesečnice; jaka ili produljena mjesečnica; krvarenje iz maternice (tj. krvarenje koje traje više od 7 dana ili prekomjerno krvarenje u neredovitim intervalima ili češće nego inače, krvarenje u žena u menopauzi koje se javlja najmanje 6 mjeseci do godinu dana nakon prestanka mjesečnica)

Psihičke bolesti: ljutnja; neprijateljski stav ili ponašanje; prijeteće ponašanje; problemi sa zlouporabom lijeka ili droga, neuobičajeno ponašanje; zbunjenost; razmišljanje o samoubojstvu; iznenadan intenzivan strah ili predosjećaj; osjećaj proganjanja; otežano rješavanje problema

Mišići: bol u kostima; lokalizirana bol ili bol koja se širi

Prsni koš: upala pluća

Srce i cirkulacija: neuobičajeno ili ubrzano kucanje srca; srčana bolest uzrokovana slabim protokom krvi u srcu

Krv: niska razina kalija u krvi; visoka razina kalcija u krvi

Rijetke (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba)

Općenito: otežano disanje i gutanje; tumor štitnjače; infekcija krvi; oticanje ili kvržice u organima tijela; bolest koja dovodi do sve jače paralize mišića; bolest mozga – znakovi mogu obuhvaćati glavobolju i vrućicu, paralizu dijela tijela, ukočen vrat ili osjetljivost na svjetlost

Oči ili uši: bol u uhu

Koža i kosa: crvenilo kože; bakterijska infekcija kože

Želudac i crijeva: poteškoće pri probavljanju hrane; povraćanje krvi; povraćanje; proljev i jaka bol u gornjem desnom dijelu trbuha (abdomena)

Spolni život: smanjena količina sperme

Psihičke bolesti: promjene raspoloženja; osjećaj da Vam se život raspada; halucinacije (kada vidite, osjećate ili čujete stvari koje nisu stvarne); razmišljanje o samoubojstvu, pokušaj samoubojstva; osjećaj velike sreće (manija), a nakon toga osjećaj duboke tuge ili bezvrijednosti

Prsni koš: nedostatak zraka pri ležanju na ravnom; ozbiljna infekcija pluća poput upale pluća; oštra bol u prsima koja se pogoršava pri disanju; bol iza prsne kosti koja se može širiti u vrat i ramena

Krv ili cirkulacija: srčani udar; prestanak disanja, krvni ugrušak u nozi ili ruci, smanjen dotok krvi u dijelove mozga (npr. omaglica, dvostruke slike ili slabost na obje strane tijela)

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Victrelis

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i foliji blistera iza "Rok valjanosti" odnosno "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvanje u ljekarni

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Čuvanje kod bolesnika

- Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C) do isteka roka valjanosti.

ILI

- Čuvati izvan hladnjaka na temperaturi do 30°C najdulje 3 mjeseca, ali ne dulje od isteka roka valjanosti. Nakon tog razdoblja lijek se ne smije koristiti.

Čuvati u originalnom blisteru radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Victrelis sadrži

- Djelatna tvar je boceprevir. Svaka tvrda kapsula sadrži 200 mg boceprevira.
- Pomoćne tvari su: natrijev laurilsulfat; celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat; karmelozanatrij, umrežena; škrob, prethodno geliran; magnezijev stearat; željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crveni (E172); titanijev dioksid (E171), želatina i šelak.

Kako Victrelis izgleda i sadržaj pakiranja

Tvrde kapsule imaju žućkasto-smeđu kapicu s logotipom "MSD" otisnutim crvenom tintom i bjelkasto tijelo s oznakom "314" otisnutom crvenom tintom.

Blisteri koji se odljepljuju sadrže 12 tvrdih kapsula (blister kartice sa 3x4 kapsule).

Višestruko pakiranje koje sadrži 336 tvrdih kapsula (4 kutije s 84 kapsule).

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

MERCK SHARP & DOHME d.o.o.

Heinzelova 62a, 10 000 Zagreb

HRVATSKA

Ime i adresa proizvođača lijeka

S-P Labo NV

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

BELGIJA

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Lipanj, 2013.