

Indlægsseddel: Information til patienten

OLYSIO® 150 mg hårde kapsler simeprevir

100098194-001-04

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage OLYSIO
3. Sådan skal du tage OLYSIO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det er OLYSIO

- OLYSIO indeholder det aktive stof simeprevir. Det virker mod den virus, der forårsager hepatitis C-infektion, og som kaldes for hepatitis C-virus (HCV).
- OLYSIO må ikke anvendes som eneste behandling. OLYSIO skal altid bruges sammen med andre lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C-infektion. Det er derfor vigtigt, at du også læser de indlægssedler, der følger med disse andre lægemidler, inden du begynder at tage OLYSIO. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du vil vide mere om disse lægemidler.

Anvendelse

OLYSIO anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af kronisk (langvarig) hepatitis C-infektion hos voksne.

Virkning

OLYSIO er med til at bekæmpe hepatitis C-infektion ved at forhindre, at HCV formerer sig. Når OLYSIO anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C-infektion, er det med til at fjerne HCV fra kroppen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage OLYSIO

Tag ikke OLYSIO hvis du er allergisk over for simeprevir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager OLYSIO, hvis du er i tvivl om noget.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet om alle dine sygdomme, inden du tager OLYSIO. Det gælder især, hvis:

- du har hepatitis C, som ikke er 'genotype 1' eller 'genotype 4'
- du nogensinde har taget medicin til behandling af hepatitis C
- du har andre problemer med leveren end hepatitis C
- du har en hepatitis B-infektion
- du har eller skal gennemgå en organtransplantation

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager OLYSIO, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig, eller hvis du er i tvivl.

Når du tager OLYSIO i kombinationsbehandling, skal du fortælle det til din læge, hvis du får følgende symptomer, da de kan være tegn på forværrede leverproblemer. Kontakt læge:

- hvis du bemærker gulfarvning af huden eller øjnene
- hvis din urin er mørkere end normalt
- hvis du bemærker, at din mave svulmer op.

Dette er især vigtigt, hvis disse symptomer opstår samtidig med nogen af de følgende symptomer:

- hvis du får kvalme, kaster op eller mister appetitten
- hvis du lettere bliver forvirret

Behandling med OLYSIO i kombination med sofosbuvir kan resultere i en langsommere hjertefrekvens (puls) og andre symptomer, når det tages sammen med amiodaron, der er et lægemiddel til behandling af en uregelmæssig hjerterytme.

Fortæl det til din læge, hvis et eller flere af følgende udsagn gør sig gældende for dig:

- du tager aktuelt lægemidlet amiodaron eller har gjort det inden for de seneste få måneder (din læge vil muligvis overveje andre behandlinger, hvis du har taget dette lægemiddel)
- du tager anden medicin til behandling af en uregelmæssig hjerterytme eller forhøjet blodtryk.

Fortæl det straks til din læge, hvis du tager OLYSIO sammen med sofosbuvir og et hvilket som helst lægemiddel mod hjerteproblemer, og du under behandlingen oplever:

- stakåndethed
- svimmelhed
- hjertebanken
- besvimmelse.

Følsomhed for sollys

Du vil muligvis blive mere følsom for sollys (fotosensibilitet), når du tager OLYSIO (se afsnit 4 for mere information om bivirkninger).

Du skal bruge egnet solbeskyttelse (for eksempel en hat, solbriller og solbeskyttelsescreme), mens du er i behandling med OLYSIO. Du skal især undgå kraftig eller længerevarende eksponering i sollyset (gælder også solarium).

Kontakt straks din læge, hvis du får en lysfølsomhedsreaktion under behandlingen.

Udslæt

Du kan få udslæt under behandling med OLYSIO. Udslættet kan blive alvorligt.

Kontakt straks din læge, hvis du får udslæt under behandlingen.

Blodprøver

Din læge vil tage nogle blodprøver, inden du starter på din behandling og derefter regelmæssigt under behandlingen. Disse blodprøver tages, så din læge bedre kan kontrollere, om behandlingen virker på dig

- kontrollere din leverfunktion.

Børn og unge

OLYSIO må ikke anvendes til børn og unge (under 18 år), da det ikke er blevet undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med OLYSIO

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det skyldes, at OLYSIO og andre lægemidler kan påvirke hinanden.

Fortæl det især til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler:

Lægemiddel (aktivt stof)	Lægemidlet bruges til
digoxin, disopyramid, flecainid, mexiletin, propafenon eller quinidin (når det tages gennem munden) eller amiodaron	behandling af uregelmæssig hjerterytme
clarithromycin, erythromycin (når det tages gennem munden) eller telithromycin	behandling af bakterieinfektioner
warfarin	forebyggelse af blodpropper
carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital eller phenytoin	forebyggelse af krampeanfald/epilepsi
astemizol eller terfenadin	behandling af allergier
itraconazol, fluconazol, ketoconazol, posaconazol eller voriconazol (når det tages gennem munden eller gives som en injektion)	behandling af svampeinfektioner
rifabutin, rifampicin eller rifapentin	behandling af infektioner som tuberkulose
amlodipin, bepridil, diltiazem, felodipin, nicardipin, nifedipin, nisoldipin eller verapamil (når det tages gennem munden)	sænkning af blodtrykket
dexamethason (når det gives som injektion eller tages gennem munden)	behandling af astma eller inflammation (en betændelselignende reaktion) samt autoimmune sygdomme
cisaprid	behandling af problemer med maven
Marietidsel (naturlægemiddel)	problemer med leveren
Perikon (<i>Hypericum perforatum</i> , naturlægemiddel)	angst eller depression
ledipasvir	til behandling af hepatitis C-infektion
cobicistat	at øge virkningen af nogle lægemidler, der bruges til behandling af HIV-infektioner
atazanavir, darunavir, delavirdin, efavirenz, etravirin, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, nevirapin, ritonavir, saquinavir eller tipranavir	behandling af HIV-infektion

atorvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin eller simvastatin	sænkning af kolesterolindholdet i blodet
ciclosporin, sirolimus eller tacrolimus	at hæmme immunforsvaret og forebygge svigt af transplanterede organer
sildenafil eller tadalafil	behandling af 'pulmonal arteriel hypertension'
midazolam eller triazolam (når det tages gennem munden)	behandling af søvnproblemer eller angst

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager OLYSIO, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig, eller hvis du er i tvivl.

Fortæl det også til din læge, hvis du tager lægemidler til behandling af en uregelmæssig hjerterytme eller forhøjet blodtryk.

Graviditet, prævention og amning

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Gravide kvinder må ikke tage OLYSIO, medmindre lægen specifikt har ordineret det. Hvis OLYSIO bruges sammen med ribavirin, skal du læse indlægssedlen for ribavirin angående information om graviditet. Ribavirin kan påvirke det ufødte barn.

- Hvis du er kvinde, **må du ikke blive gravid under behandlingen og i flere måneder efter, behandlingen er stoppet.**
- Hvis du er mand, **må din kvindelige partner ikke blive gravid, så længe du er i behandling og i flere måneder efter, behandlingen er stoppet.**

Kontakt straks din læge, hvis du eller din partner bliver gravid i denne periode.

Prævention

Kvinder skal bruge en sikker præventionsmetode under behandling med OLYSIO.

Hvis OLYSIO bruges sammen med ribavirin, skal du læse indlægssedlen for ribavirin angående information om kravene til prævention.

- Du og din partner skal bruge en sikker præventionsmetode under behandlingen og i flere måneder efter, behandlingen er stoppet.

Amning

Hvis du ammer, skal du spørge din læge til råds, før du tager OLYSIO. Dette er vigtigt, da det ikke vides, om simeprevir udskilles i mælk. Lægen vil bede dig om at holde op med at amme eller stoppe med at tage OLYSIO, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kombinationsbehandling med OLYSIO og andre lægemidler, der bruges til behandling af kronisk hepatitis C-infektion, kan påvirke din evne til at køre motorkøretøj og arbejde med maskiner. Du må ikke køre motorkøretøj eller arbejde med maskiner, hvis du føler dig svimmel eller har problemer med dit syn.

Læs indlægssedlerne til de andre lægemidler for information om at køre motorkøretøj og arbejde med maskiner.

OLYSIO indeholder lactose

OLYSIO indeholder lactose (mælkesukker). Fortæl det til lægen, inden du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage OLYSIO

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage OLYSIO i kombination med andre lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C-infektion. En behandling med OLYSIO varer enten 12 eller 24 uger; men det kan være nødvendigt for dig at tage andre lægemidler i længere tid i henhold til din læges anvisninger. Læs indlægssedlerne til disse lægemidler med information om doseringen af dem samt instruktioner til anvendelsen.

Sådan skal du tage OLYSIO

- Den anbefalede dosis af OLYSIO er én kapsel (150 mg) én gang om dagen.
- Ugedagene er trykt på blisterpakningen. Det gør det nemmere for dig at huske at tage kapslen hver dag.
- Forsøg at tage OLYSIO på samme tidspunkt hver dag.
- Tag altid OLYSIO sammen med mad. Det er ligegyldigt, hvilken type mad det er.
- Denne medicin skal tages gennem munden.
- Kapslen skal sluges hel.

Hvis du har taget for meget OLYSIO

Fortæl det straks til din læge eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere OLYSIO, end du skulle.

Hvis du har glemt at tage OLYSIO

- Hvis der er mere end 12 timer til din næste dosis, skal du tage den glemte dosis sammen med mad, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter med at tage OLYSIO på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis der er mindre end 12 timer til din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Tag derefter den næste dosis OLYSIO på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre.

Hvis du holder op med at tage OLYSIO

Du må ikke holde op med at tage OLYSIO, medmindre din læge har sagt, at du skal. Hvis du gør det, vil din medicin muligvis ikke virke rigtigt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan optræde, når du tager OLYSIO sammen med sofosbuvir:

Almindelig: Kan ramme op til 1 ud af 10 personer:

- hudklø
- hududslæt*
- forstoppelse
- øget følsomhed for sollys (fotosensibilitet)
- for meget bilirubin i blodet (bilirubin er et farvestof, der dannes i leveren)
- * Hududslæt kan ramme flere end 1 ud af 10 personer (meget almindelig bivirkning), hvis OLYSIO bruges sammen med sofosbuvir i 24 uger.

Følgende bivirkninger kan opstå, når du tager OLYSIO sammen med peginterferon alfa og ribavirin:

Meget almindelig: Kan ramme flere end 1 ud af 10 personer:

- kvalme
- hudklø
- hududslæt
- stakåndethed

Almindelig: Kan ramme op til 1 ud af 10 personer:

- for meget bilirubin i blodet (bilirubin er et farvestof, der dannes i leveren)*
- øget følsomhed for sollys (fotosensibilitet)
- forstoppelse

* I et klinisk studie med asiatiske patienter fra Kina og Sydkorea blev der indberettet forhøjede niveauer af bilirubin i blodet hos flere end 1 ud af 10 personer (meget almindelig bivirkning).

Læs indlægssedlerne til de andre lægemidler, som du tager til behandling af din hepatitis C-infektion, med information om de bivirkninger, der er indberettet for disse lægemidler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringstemperaturen.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.
- Dette lægemiddel kan udgøre en risiko for miljøet. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

OLYSIO indeholder:

- Aktivt stof: simeprevir. Hver kapsel indeholder simeprevir-natrium svarende til 150 mg (milligram) simeprevir.
- Øvrige indholdstoffer: natriumlaurylsulphat, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, croscarmellosematrium, lactosemonohydrat, gelatine, titandioxid (E 171), sort jernoxid (E 172) og shellac (E 904).

Udseende og pakningsstørrelser

De hårde kapsler er hvide med 'TMC435 150' trykt i sort farve.

OLYSIO leveres med trykblisterkort med 7 kapsler. Ugedagene er trykt på blisterkortet.

OLYSIO fås i pakninger med 7 kapsler (1 blister) eller 28 kapsler (4 blistere).

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV,
Turnhoutseweg 30,
B-2340 Beerse,
Belgien

Fremstillere

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen,
Borgo San Michele, 04100 Latina, Italien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Medivir AB Blasieholmsgatan 2
SE-111 48 Stockholm
Sverige
Tlf: +46 8 407 64 30

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2016.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemedelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.