

Indlægsseddel: Information til brugeren

Victrelis® 200 mg hårde kapsler boceprevir

▼ 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 punkt 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 punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Victrelis er

Victrelis indeholder det aktive stof boceprevir, som ved at stoppe virusformeringen hjælper med at bekæmpe hepatitis C-infektion. Victrelis skal altid tages sammen med to andre slags medicin ved navn peginterferon alfa og ribavirin. Victrelis må ikke bruges alene.

Hvad Victrelis bruges til

Victrelis bruges sammen med peginterferon alfa og ribavirin til behandling af kronisk hepatitis C virusinfektion hos voksne (også kaldet hcv-infektion).

Victrelis kan bruges hos voksne, der ikke tidligere er behandlet for hcv-infektion eller som tidligere har fået medicin, der kaldes 'interferoner' og 'pegylerede interferoner'.

Sådan virker Victrelis

Victrelis virker hæmmende på den direkte virusformering og medvirker således til at nedsætte antallet af hepatitis C-vira i din krop.

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

Tag ikke Victrelis i kombination med peginterferon alfa og ribavirin, hvis du:

- er **allergisk** over for boceprevir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Victrelis (angivet i punkt 6)
- er **gravid**
- har nedsat leverfunktion
- har en alvorlig **leversygdom** (ud over hepatitis C)
- har en tilstand, der hedder "autoimmun hepatitis"

- tager bepridil, pimozid, oral midazolam, oral triazolam, simvastatin, lovastatin, alfuzosin, silodosin, medicin af sekale-typen (såsom dihydroergotamin, ergonovin, ergotamin eller methylergonovin), lumefantrin, halofantrin, quetiapin eller tyrosinkinasehæmmere.

Tag ikke Victrelis, hvis du kan sige ja til noget af ovenstående. Hvis du er usikker, skal du tale med din læge eller apoteket, før du tager Victrelis.

Husk: Læs også punktet "Tag ikke" i indlægssedlerne for peginterferon alfa og ribavirin, før du begynder at tage Victrelis.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Victrelis, hvis du:

- har haft et blodproblem såsom **anæmi** (hvis du mangler tilstrækkeligt antal raske røde blodlegemer, som transporterer ilten rundt i din krop)
- har haft et blodproblem såsom neutropeni (mangel på visse typer af hvide blodlegemer). Neutropeni påvirker kroppens evne til at holde infektioner væk
- har haft et blodproblem såsom pancytopeni (en kombination af lavt antal blodplader, hvide og røde blodlegemer)
- har en anden **leversygdom** ud over hepatitis C-infektion
- har **hiv** (humant immundefekt virus) eller har haft andre problemer med dit immunsystem
- har fået foretaget en organtransplantation
- har en form for hepatitis C, der ikke er genotype 1
- tidligere har oplevet, at behandling med en hcv-proteasehæmmer har svigtet
- selv har eller har et familiemedlem med uregelmæssig hjerterytme, især en tilstand, der hedder "QT-forlængelse"
- har lavt blodkalium (hypokaliæmi)

Hvis du kan svare ja til noget af ovenstående (eller du ikke er sikker), så tal med din læge eller apoteket, før du tager Victrelis.

Der er set alvorlige overfølsomhedsreaktioner hos patienter, der får Victrelis, peginterferon alfa og ribavirin samtidig. Se afsnittet "Bivirkninger" for mere information.

Prøver

Din læge vil jævnligt tage blodprøver. Disse blodprøver tages af flere grunde:

- så lægen kan se, om behandlingen virker for dig
- for at hjælpe lægen med at afgøre, hvor længe du skal behandles med Victrelis
- for at tjekke for bivirkninger

Brug af anden medicin sammen med Victrelis

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, du ikke tager Victrelis, hvis du tager noget af følgende medicin:

- alfuzosin og silodosin – bruges til behandling af symptomer på forstørret prostata
- bepridil – bruges til behandling af hjerteproblemer
- pimozid – bruges til behandling af psykiske problemer
- oral midazolam eller oral triazolam – beroligende medicin, der gives via munden
- statiner – simvastatin eller lovastatin
- typen af 'sekale'-medicin såsom dihydroergotamin, ergonovin, ergotamin eller methylergonovin – bruges ved migræneanfald og klyngehovedpine
- lumefantrin og halofantrin – medicin til behandling af malaria
- quetiapin – bruges til behandling af skizofreni, mani-depressiv sygdom (bipolar sygdom) og moderat til svær depression
- tyrosinkinasehæmmere – medicin til behandling af kræft

Tag ikke Victrelis, hvis du tager noget af ovenstående medicin. Hvis du ikke er sikker, så tal med din læge eller apoteket, før du tager Victrelis.

Fortæl det også til din læge eller på apoteket, hvis du tager noget af følgende:

- præventionsmidler
- medicin, der inducerer CYP3A4 (såsom rifampicin, carbamazepin, phenobarbital, phenytoin)
- medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme - amiodaron, quinidin, digoxin
- antimikrobiel medicin – pentamidin
- nogle antipsykotika
- anti-svampe medicin – ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol
- hiv non-nukleosid revers transkriptase-hæmmere – efavirenz, etravirin
- hiv proteasehæmmere – atazanavir, darunavir, lopinavir, ritonavir
- intravenøs beroligende medicin - benzodiazepiner (f.eks. alprazolam, midazolam, triazolam)
- immunsuppressiva – tacrolimus, sirolimus, ciclosporin
- visse statiner - atorvastatin eller pravastatin
- metadon
- prednison
- medicin til forebyggelse af blodpropper – dabigatran
- hormoner mod overgangsalderen – lægemidler indeholdende østrogen
- medicin, der sænker blodtrykket – calciumantagonister (f.eks. amlodipin, diltiazem, felodipin, nicardipin, nifedipin, nisoldipin, verapamil)
- medicin til behandling af symptomer på forstørret prostata – doxazosin og tamsulosin

Graviditet og amning

Da Victrelis bruges sammen med ribavirin, skal graviditet undgås. Ribavirin kan være meget skadeligt for et ufødt barn. Derfor skal du og din partner tage **særlige forholdsregler** i forbindelse med seksuel aktivitet, for at undgå graviditet:

- hvis du er **pige** eller **kvinde** i den fødedygtige alder og tager ribavirin: du skal have en negativ graviditetstest før behandlingsstart, hver måned under behandlingen og i 4 måneder efter ophørt behandling. Du skal bruge effektiv prævention i den periode, hvor du tager ribavirin og i 4 måneder efter ophørt behandling. Tal med din læge om dette.
- hvis du er **mand** og tager ribavirin: du må ikke have samleje med en gravid kvinde, medmindre du **bruger kondom**. Dette vil reducere muligheden for, at ribavirin efterlades i kvindens krop. Hvis din kvindelige partner ikke er gravid, men er i den fødedygtige alder, skal hun testes for graviditet hver måned under behandlingen og i 7 måneder efter ophørt behandling. Du eller din partner skal bruge sikker prævention i den periode, hvor du tager ribavirin og i 7 måneder efter ophørt behandling. Tal med din læge om dette.

Boceprevir udskilles muligvis i human mælk. Hvis du ammer, vil din læge råde dig til enten at stoppe amningen eller stoppe med at tage Victrelis, mens du ammer.

Husk: Læs også afsnittet "Graviditet og amning" i indlægssedlerne for peginterferon alfa og ribavirin, før du begynder at tage Victrelis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Victrelis påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner. Dog kan kombinationen af Victrelis, peginterferon alfa og ribavirin få dig til at føle dig træt, besvime, få en fornemmelse af, at dit hoved kører rundt, eller forårsage ændringer i blodtrykket, gøre dig forvirret eller give dig problemer med at se tydeligt. Hvis det sker, skal du ikke køre eller betjene værktøj eller maskiner.

Victrelis indeholder lactose

Victrelis indeholder lactose (en slags sukker). Hvis du har fået at vide af din læge, at du ikke kan tåle eller fordøje visse sukkerarter (du er intolerant over for nogle sukkerarter) såsom en særlig form for arvelig lactasemangel (Lapp lactase-mangel) eller forstyrrelser i glucose–galactose-optagelsen, skal du tale med din læge, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Victrelis

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

Hvor meget du skal tage

Den anbefalede dosis Victrelis er 4 kapsler tre gange dagligt (i alt 12 kapsler om dagen). Tag kapslerne om morgenen, eftermiddagen og aftenen sammen med et måltid eller en snack. Brug uden mad kan i alvorlig grad gå ud over dine chancer for at behandlingen lykkes.

Sådan tages medicinen

- Træk slippet tilbage for at komme ind til kapslen – kapslen må ikke presses gennem blisteren, da kapslen kan gå i stykker, hvis den presses gennem pakken.
- Tag medicinen gennem munden.
- Medicinen skal tages sammen med et måltid eller en snack.
- Victrelis skal altid tages i kombination med peginterferon alfa og ribavirin.
- Victrelis skal tages efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.
- Varigheden af behandlingen med disse lægemidler afhænger af, hvordan du reagerer på behandlingen samt behandlingsplanen.

Husk: Læs også afsnittet "Bivirkninger" i indlægssedlen for peginterferon alfa og ribavirin, før du begynder at tage Victrelis.

Hvis du har taget for meget Victrelis

Hvis du tager for meget Victrelis, skal du tale med din læge eller tage til nærmeste skadestue med det samme.

Hvis du har glemt at tage Victrelis

- hvis du glemmer en dosis, og der er mere end 2 timer til du skal tage din næste dosis, tages den glemte dosis sammen med mad. Fortsæt derefter med at tage dine kapsler som normalt.
- Hvis der derimod er mindre end 2 timer til, at du skal tage din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har spørgsmål omkring, hvad du skal gøre, skal du tale med din læge.

Hvis du holder op med at tage Victrelis

Hold kun op med at tage Victrelis, hvis din læge siger, du skal.

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 forekomme med denne medicin:

Stop med at tage Victrelis og gå straks til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan få brug for akut medicinsk behandling:

- problemer med at trække vejret eller synke, hvæsende vejtrækning, nældefeber, kløe, hævelse af ansigt, øjne, læber, tunge eller svælg – dette er tegn på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger kan være:

Meget almindelig (kan berøre flere end 1 ud af 10)

Generelt: hovedpine; kuldegysninger, feber; kvalme; influenzalignende symptomer; svimmelhed, manglende energi; søvnproblemer; nedsat appetit, vægttab; åndenød

Mund, næse eller svælg: hoste; mundtørhed; ubehagelig og mærkelig smag i munden

Hud og hår: tør hud, kløe, udslæt; hårtab eller fældning

Led og muskler: usædvanlig svækkelse; smertefulde, hævede led; ømme muskler, der ikke skyldes motion

Mave og tarme: diarré; opkastning

Psykisk sygdom: angstfølelse; følelse af dyb bedrøvelse eller af at være værdiløs (depression); følelse af irritabilitet, anspændthed og rastløshed

Blod: lavt antal røde blodlegemer (blodmangel - anæmi), fald i antallet af røde blodlegemer (blodmangel) – tegnene kan være træthedsfølelse, hovedpine, stakåndethed under motion; lavt antal neutrofiler (neutropeni), lavt antal hvide blodlegemer – tegnene kan være, at man får flere infektioner end normalt – herunder feber, voldsomme kuldegysninger, ondt i halsen eller åbne sår i munden

Almindelig (kan berøre op til 1 ud af 10)

Generelt: rysten; besvimelse; vejtrækningsbesvær; tørstfølelse; søvnbesvær; dunkende hovedpine; generel utilpashed; følelse af, alt snurrer rundt

Øjne eller ører: tørre øjne; ringen for ørene; ændring af dit syn

Mund, næse eller svælg: smerter i munden, tandpine; synkesmerter; næseblod, tilstoppet næse; en ændring i hvordan tingene lugter; ømme og hævede pletter i munden; stor tørstfølelse og tør mund eller tør hud; hævet skjoldbruskkirtel, hals eller strubehoved; lav aktivitet af skjoldbruskkirtlen; sår eller hævelse i munden, brændende fornemmelse på tungen; følelse af spænding i næsen, kinderne eller bag øjnene – nogle gange med en dunkende smerte, feber eller tilstoppet næse (sinusitis)

Hud og hår: forkølelsessår, prikken eller sovende fornemmelse i huden; nedsættelse af berørings- eller følesans; hududslæt, plettet hududslæt, rød hud; rødt, hævet hududslæt, nogle gange med pusfyldte blærer; varm, øm og rød hud, nogle gange med feber og kuldegysninger; øget svedtendens; hudsygdom med store pletter af rød hud – ofte med sølvagtige skæl

Led og muskler: muskelpasmer; træthedsfølelse, muskelsvækkelse, kuldefølelse; rygsmerter, nakkesmerter, smerter i arme eller ben

Mave og tarme: mavesmerter i den øverste højre side af maven eller smerter i ryggen; en brændende følelse i maven, uorden i maven; følelse af oppustethed, bøvsen (ræben)

Anus: luft i maven; hæmorider; hård afføring (forstoppelse)

Urin: går oftere på toilettet for at tisse end normalt

Seksuelt: aftagen sexlyst; problemer med at få eller bibeholde rejssning

Psykisk sygdom: humørsvingninger; føle sig ophidset; hukommelsestab, koncentrationsbesvær

Brystet: problemer med at trække vejret; brystgener, brystsmerter; tung følelse i brystet og problemer med at trække vejret eller hvæsende vejtrækning

Hjerte eller kredsløb: hurtig eller ujævn hjerterytme; for højt eller lavt blodtryk

Blod: fald i antallet af blodplader – tegnene kan være, at man får blødning eller blå mærker nemmere end normalt; højt blodsukterniveau (glucose); høje triglyceridniveauer i blodet; høje urinsyreniveauer i blodet; en kombination af lavt antal blodplader, hvide og røde blodlegemer (pancytopeni); alvorligt fald i antallet af hvide blodlegemer (agranulocytose)

Ikke almindelig: (kan berøre op til 1 ud af 100)

Generelt: svimmelhed, leddegigt; øget tilbøjelighed til at bløde; hævede kirtler i halsen eller under armene eller i lysken; kraftig brænden eller stikkende smerte; øget følsomhed over for lys, lyd, det, man kan føle eller den mad, man smager; sukkersyge (diabetes mellitus)

Øjne eller ører: øjenbetændelse; øjensmerter; døvhed; problemer med at høre; hævelse omkring øjenlåget; øget tårestrøm; dryppende væske fra øret eller øjet; unormal følelse omkring øjet, rød plet på det hvide i øjet; gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden

Mund, næse eller svælg: hæshed, tør hals eller tørre læber; smerter i eller blødende gummer; følsomme tænder eller tandpine; hævet eller misfarvet tunge eller sår på tungen; blærer på tungen; voldsomme smerter ved synkning; brystsmerter i nærheden af lungerne; brystsmerter tager til ved dyb indånding; ukontrolleret savlen; overaktiv skjoldbruskkirtel

Hud og hår: udslæt; åbne sår; varmeintolerans; markant rødt ansigt; blegt ansigt; gul hud; udslæt på grund af sollys; sår, som ikke heler som normalt

Fødder, hænder, ben eller arme: følelse af smerte, følelsesløshed, snurren eller prikken; blodprop i en vene; følelse af kulde i en arm eller et ben; smertefuld betændelse i leddene, oftest i foden (podagra)

Mave og tarme: nedre mave-smerter; betændelse i bugspytkirtlen

Urin: smerter ved vandladning; brændende følelse eller problemer med vandladning; står op flere gange om natten, for at lade vandet

Endetarm eller endetarmsåbning: anal kløe; kan ikke komme af med afføring eller misfarvet afføring; hyppigere tarmbevægelser; blødning fra anus

Seksuelt: udeblivende menstruation; voldsom eller forlænget menstruation; blødning i livmoder (dvs. vedvarende >7 dage eller overdreven blødning med uregelmæssige intervaller eller hyppigere intervaller end normalt, blødning, der forekommer hos kvinder i overgangsalderen i mindst 6 måneder til 1 år efter menstruationens ophør)

Psykisk sygdom: vrede; fjendtlig attitude eller opførsel; truende adfærd; stofmisbrugsproblemer; unormal opførsel; følelse af forvirring; selvmordstanker; pludselig, voldsom frygt eller ængstelse; følelse af at blive forfulgt; besvær med at løse problemer

Muskler: smerter i dine knogler; lokal eller omfattende smerte

Bryst: lungebetændelse

Hjerte eller kredsløb: unormal eller hurtig hjerterefrekvens; hjertesygdom på grund af dårligt blodomløb i hjertet

Blod: lave kalium-niveauer i blodet; høje calciumniveauer i blodet

Sjælden (kan berøre op til 1 ud af 1.000)

Generelt: besvær med at trække vejret og synke; svulst i skjoldbruskkirtlen; infektion i blodet; hævelse eller knuder i kroppens organer; sygdom, der fører til tiltagende muskellammelse; sygdom i hjernen – tegnene kan være hovedpine og feber, lammelse af dele af kroppen, stiv nakke eller lysfølsomhed

Øjne eller ører: ørepine

Hud og hår: rødmen i huden; bakteriel hudinfektion

Mave og tarme: problemer med at fordøje maden; opkastning af blod; opkastning, diarré og svære smerter i øvre højre del af maven (bughulesmerter)

Seksuelt: fald i spermtal

Psykisk sygdom: humørændringer; følelse af at dit liv er ved at falde fra hinanden; ser, føler eller hører ting, der ikke er virkelige (hallucinationer); selvmordstanker, selvmordsforsøg; følelse af stor glæde (mani) og dernæst en følelse af dyb tristhed eller af ikke at være noget værd

Bryst: være stakåndet, når du ligger ned; alvorlig lungeinfektion, som lungebetændelse; stærke brystsmerter, der er værre, når man trækker vejret; smerter bag brystbenet, der kan sprede sig til nakke og skuldre

Hjerte eller kredsløb: hjerteanfald; vejrtrækningsstop; blodprop i benet eller armen; mindsket blodtilførsel til dele af hjernen (f.eks. svimmelhed, dobbeltsyn eller svækkelse i begge sider af kroppen)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data)

Hud og hår: alvorligt udslæt eventuelt med feber, udmattelse, hævelser i ansigtet eller hævede lymfekirtler, stigning i eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer), påvirkning af lever, nyrer eller lunger (en reaktion kaldet DRESS); alvorlig hudreaktion herunder blæredannelse og afskalning af huden (Stevens-Johnsons syndrom)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, Email: sst@sst.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 kartonen og blisterfolien efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaring på apoteket

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevaring hos patienten

- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) indtil udløbsdatoen.

ELLER

- Opbevares uden for køleskab ved eller under 30 °C i højst 3 måneder indtil udløbsdatoen. Efter denne periode bør medicinen destrueres.

Opbevares i den originale blisterpakning, for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Victralis indeholder

- Aktivt stof: boceprevir. Hver hård kapsel indeholder 200 mg boceprevir.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumlaurylsulfat, mikokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, pregelatineret stivelse, magnesiumstearat, gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172), titandioxid (E171), gelatin og shellac.

Udseende og pakningsstørrelser

De hårde kapsler har en gulbrun del med "MSD" logo trykt med rød farve og en råkvid del med koden "314" trykt med rød farve.

Blisterkort med aftrækkelig blisterfolie indeholdende 12 hårde kapsler (3 blisterstrips med 4 kapsler i hver).

Pakningsstørrelser: karton med 84 hårde kapsler og multipakning med 336 (4 pakninger af 84) hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

SP Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

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

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2014

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