

KULLANMA TALİMATI

VICTRELIS 200 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir sert kapsül 200 mg boceprevir içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum lauril sülfat, mikrokristalin sellüloz, laktoz monohidrat, kroskarmelloz sodyum, pre-jelatinize nişasta, magnezyum stearat, sarı demir oksid (E172), kırmızı demir oksid (E172), titanyum dioksit (E171), jelatin, şellak

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VICTRELIS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VICTRELIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VICTRELIS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VICTRELIS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VICTRELIS nedir ve ne için kullanılır?

VICTRELIS 200 mg sert kapsül, hepatit C virüsünün çoğalmasını durdurarak hepatit C enfeksiyonuyla savaşa yardımcı olan boceprevir adı verilen etkin maddeyi içerir. VICTRELIS her zaman başka iki ilaçla birlikte kullanılmalıdır; bunlar peginterferon alfa ve ribavirin içeren ilaçlardır. VICTRELIS tek başına kullanılmamalıdır.

Her bir kapsülün kırmızı mürekkeple "MSD" logosu basılı sarımsı kahverengi başlığı ve kırmızı mürekkeple "314" basılı kirli beyaz opak gövdesi vardır.

7 blister içeren 84 sert kapsüllük tek karton kutu ve 336 sert kapsül içeren 4 katlanabilir karton kutuyu içeren tek karton kutu olarak iki şekilde ambalajlanmaktadır. Soyulabilir blisterler 12 kapsül içerirler.

VICTRELIS 18 yaş ve üzeri yetişkin hastalarda peginterferon alfa ve ribavirin adı verilen ilaçlarla birlikte kronik hepatit C virüs enfeksiyonunun (HCV enfeksiyonu da denir) tedavisinde kullanılır.

VICTRELIS, HCV enfeksiyonu tedavisinde daha önce tedavi almamış ya da geçmişte 'interferon' ve 'pegile interferon' adı verilen ilaçların kullanılmış olduğu yetişkinlerde kullanılabilir.

VICTRELIS virüsün doğrudan replikasyonunu inhibe eder ve bu yolla vücudunuzdaki hepatit C virüs miktarının azaltılmasına katkıda bulunur.

2. VICTRELIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VICTRELIS'i (peginterferon alfa ve ribavirin kombinasyonu ile birlikte) aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Boceprevire ya da ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Hamileyseniz,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa (hepatit C'den başka),
- Otoimmün hepatitiniz varsa,
- Bèepriidil (kalp problemleri için kullanılır), pimozid (zihinsel sağlık problemleri için kullanılır), oral midazolam veya oral triazolam (ağızdan alınan yatıştırıcı ilaçlar, sedatif), simvastatin veya lovastatin (kolesterol düşürücü olarak kullanılır), alfosozin, silodosin (büyümüş prostat belirtilerinin tedavisinde kullanılır), 'ergot' tipi ilaçlar (dihidroergotamin, ergonovin, ergotamin veya metilergonovin gibi) (migren ve küme tipi baş ağrısı için kullanılır), lumefantrin veya halofantrin (sıtma tedavisinde kullanılır), ketiapin (şizofreni, bipolar bozukluk ve majör depresif bozukluk tedavisinde kullanılır) veya tirozin kinaz inhibitörleri (kanser tedavisinde kullanılır) alıyorsanız.

Bu uyarılar sizin için geçerliyse VICTRELIS kullanmayınız. Eğer emin değilseniz VICTRELIS tedavisi almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önemli hatırlatma: VICTRELIS tedavisine başlamadan önce peginterferon alfa ve ribavirin adlı ilaçların da kullanma talimatlarındaki bu bölümü okuyunuz.

VICTRELIS'i (peginterferon alfa ve ribavirin kombinasyonu ile birlikte) aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce kansızlık (**anemi**) gibi kan değerleriniz ile ilgili bir problem yaşadysanız. (vücudunuza oksijen taşıyan sağlıklı kırmızı kan hücrelerinizin sayısı yetersiz ise)
- Daha önce **nötropeni** (beyaz kan hücrelerin belirli bir tipinin eksikliği) gibi bir kan problemi yaşadysanız. Nötropeni vücudun enfeksiyonlarla savaşır ortadan kaldırma becerisini etkiler.
- Daha önce pansitopeni (düşük kan pulcuğu, kırmızı ve beyaz kan hücresi sayısı birlikteliği) gibi kan problemi geçirdyseniz.

- Hepatit C enfeksiyonunun yanısıra başka bir **karaciğer** probleminiz varsa.
- **HIV** (insan immün yetmezlik virüsü) ya da bağışıklık (immün) sisteminiz ile ilgili herhangi bir probleminiz varsa.
- Size bir organ nakli yapıldıysa.
- Hepatit C enfeksiyonunuz genotip 1 dışındaki bir genotipten kaynaklanıyorsa.
- Geçmişte bir HCV proteaz inhibitörüyle (örn. telaprevir) tedavisi başarısız olmuş bir hasta iseniz.
- Sizde veya ailenizdeki herhangi bir kişide kalp atışı düzensizliği varsa (özellikle "QT uzaması" adı verilen bir durum varsa).
- Kan potasyum düzeyiniz düşük ise (hipokalemi).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse veya emin değilseniz lütfen doktorunuza danışınız.

VICTRELIS ile ribavirin ve peginterferon alfa kombinasyonunun alımı sırasında ciddi alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir. Daha fazla bilgi için lütfen "Olası yan etkiler" bölümüne bakınız.

VICTRELIS'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

VICTRELIS yiyeceklerle birlikte kullanılmalıdır. VICTRELIS yemek tipine ve yemek zamanına bağlı olmaksızın alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte VICTRELIS kullanılmamalıdır.

VICTRELIS ile birlikte ribavirin kullanılması nedeniyle gebelik önlenmelidir. Ribavirin doğmamış bebeğe çok ciddi hasar verebilir. Bu nedenle, gebeliğin oluşma ihtimali varsa siz ve partneriniz cinsel aktivite sırasında **özel önlemler** almalısınız:

- eğer çocuk sahibi olabilecek yaşta bir **kız/kadın** iseniz ve ribavirin ile birlikte VICTRELIS alıyorsanız:

tedaviden önce, tedavi süresince her ay ve tedavi kesildikten sonra 4 ay boyunca gebelik testiniz negatif olmalıdır. Ribavirin aldığınız süre boyunca ve ribavirin tedavisi kesildikten sonra 4 ay boyunca etkin doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Bu konuyu doktorunuzla görüşmelisiniz.

- eğer ribavirin alan bir **erkek**seniz, prezervatif kullanmadıkça gebe bir kadınla cinsel ilişkide bulunmayınız. Prezervatif kullanımı ribavirinin kadının vücudunda kalma olasılığını azaltacaktır. Eğer partneriniz veya ilişkide bulunduğunuz kişi hamile değilse fakat çocuk sahibi olabilecek yaştaysa, tedavi süresince ve tedavi kesildikten sonra 7 ay boyunca her ay gebelik testi yaptırmalıdır. Siz ve partneriniz veya ilişkide bulunduğunuz kişi tedavi süresince ve tedavi kesildikten sonra 7 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamalısınız. Bu konuyu doktorunuzla görüşmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuza fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Boceprevirin anne sütüne geçme olasılığı vardır. Emzirmekteyseniz, doktorunuz emzirme döneminde VICTRELIS'i bırakmanızı veya emzirmeyi bırakmanızı tavsiye edecektir.

Hatırlatma: VICTRELIS almaya başlamadan önce peginterferon alfa ve ribavirinin Kullanma Talimatlarında “Gebelik ve Emzirme” bölümlerini okuyunuz.

Araç ve makine kullanımı

VICTRELIS araç ya da makine kullanmanızı etkilemez. Ancak, VICTRELIS, peginterferon alfa ve ribavirin ile kombine tedavi sırasında yorgun hissetme, bayılma, baş dönmesi hissi, kan basıncı değişiklikleri, zihin karışıklığı, veya net görmeye güçlük yaşayabilirsiniz. Eğer böyle bir durumla karşılaşırsanız araç ya da makine kullanmayınız.

VICTRELIS’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VICTRELIS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülünüz olmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün her kapsülde sodyum lauril sülfat ve kroscarmelloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Halihazırda veya yakın tarihte aldığınız başka ilaçları doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlara reçetesiz satılan ilaçlar ve bitkisel ürünler dahildir.

Özellikle aşağıdakiler ile birlikte bu ilacı almayınız:

- alfuzosin ve silodosin – (büyümüş prostat belirtilerinin tedavisinde kullanılır)
- bepridil – (kalp problemleri için kullanılır)
- pimoziid – (zihinsel sağlık problemleri için kullanılır)
- oral midazolam veya oral triazolam– (ağızdan alınan yatıştırıcı ilaçlar) (sedatif)
- statinler- simvastatin veya lovastatin - (kolesterol düşürücü olarak kullanılır)
- dihidro-ergotamin, ergonovin, ergotamin ya da metilergonovin gibi 'ergot' tipi ilaçlar – (migren ve küme tipi baş ağrısı için kullanılır)
- lumefantrin ve halofantrin- (sıtma tedavisinde kullanılır)
- ketiapin- (şizofreni, bipolar bozukluk ve majör depresif bozukluk tedavisinde kullanılır)
- tirozin kinaz inhibitörleri- (kansere tedavisinde kullanılır)

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız VICTRELIS almayınız. Emin değilseniz VICTRELIS almadan önce doktorunuz ya da eczacınızla konuşun.

Aynı zamanda aşağıdakilerden birini almakta iseniz doktorunuz ya da eczacınıza bildiriniz:

- doğum kontrol ilaçları
- CYP3A4’ü indükleyen ilaçlar (karaciğer enzim sistemini (CYP3A4) hızlandırıcı ilaçlar) (rifampisin (verem tedavisinde kullanılan ilaç), karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (sara tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi)
- anormal kalp atışı gibi belirli kalp hastalıklarını tedavi etmek amacıyla kullanılan (antiaritmik) ilaçlar – amiodaron, kinidin, digoksin
- bazı enfeksiyonların tedavisine yönelik (antimikrobiyal) ilaç- pentamidin
- bazı ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (nöroleptikler)
- mantar enfeksiyonlarının tedavisine yönelik (antifungal) ilaçlar–ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol
- AIDS hastalığında kullanılan ilaçlar - efavirenz, etravirin

- AIDS hastalığında kullanılan diğer ilaçlar/HIV proteaz inhibitörleri –atazanavir, darunavir, lopinavir, ritonavir
- damar içi uyku ile ilgili sorunların ve/veya endişe halinin tedavisine yönelik ilaçlar (intravenöz sedatifler)- benzodiazepinler (örn., alprazolam, midazolam, triazolam)
- bağışıklığı baskılayan ilaçlar (immün supresifler)–takrolimus, sirolimus, siklosporin
- kan kolesterolünü düşürücü ilaçlar (statinler) -atorvastatin veya pravastatin
- narkotik bağımlılığını tedavi için kullanılan ilaç - metadon
- bağışıklık sistemi ile ilgili rahatsızlıklarda kullanılan ilaç - prednizon
- kan pıhtılarını önlemede kullanılan ilaç –dabigatran
- hormon replasman tedavisi- östrojen içeren ilaçlar
- kan basıncını düşürmede kullanılan ilaçlar- kalsiyum kanal blokörleri (örn., amlodipin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, nisoldipin, verapamil).
- büyümüş prostat belirtilerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar – doksazosin ve tamsulosin

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VICTRELIS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VICTRELIS’i daima tam olarak doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışabilirsiniz.

VICTRELIS’in önerilen dozu günde üç kez alınan 4 kapsüldür (toplam 12 kapsül).

İlacın gıdalarla birlikte alınmaması tedavinizin başarı olasılığını ciddi şekilde azaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bantı arkaya doğru sıyırarak kapsülü alınız – kapsülü blisterden dışarıya itmeyin çünkü itme hareketi kapsülü kırabilir.
- Bu ilacı ağızdan alınız.
- Bu ilaç sabah, öğlen ve akşam yemeklerle veya hafif atıştırmalıklarla birlikte alınmalıdır.
- VICTRELIS her zaman peginterferon alfa ve ribavirin ile birlikte alınır.
- VICTRELIS doktorunuzun veya eczacınızın söylediği şekilde uygulanır.
- Bu ilaçların uygulanma süresi tedaviye verdiğiniz cevaba ve tedavi planınıza bağlıdır.

Hatırlatma: VICTRELIS almaya başlamadan önce peginterferon alfa ve ribavirinin Kullanma Talimatlarında “Olası Yan Etkiler” bölümlerini okuyunuz.

Testler

Doktorunuz sizden düzenli olarak kan testleri yaptırmanızı isteyecektir. Bu kan testleri aşağıdaki nedenlerden dolayı yapılmaktadır:

- Doktorunuzun tedavinin sizde işe yarayıp yaramadığını anlaması için,
- Doktorunuzun VICTRELIS ile ne kadar süre tedavi edileceğinize dair karar vermesine yardımcı olmak için.
- Yan etkileri kontrol etmek için.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

VICTRELIS'in klinik çalışmalarındaki 65 yaş ve üzeri hasta sayısı, yanıtın daha genç hastalardan farklı olup olmadığını belirlemek için yetersizdir. Kısıtlı sayıdaki klinik deneyimlerde, yaşlı ve genç hastalar arasındaki ilaca yanıt farklı değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

Herhangi bir seviyede böbrek yetmezliği olan hastalarda VICTRELIS doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği

Hafif, orta ya da şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda VICTRELIS doz ayarlaması gerekmemektedir. VICTRELIS dekompanse sirozlu hastalarda çalışılmamıştır.

Eş zamanlı HIV enfeksiyonu

VICTRELIS'in güvenlilik ve etkililiği İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) ve HCV ile enfekte olmuş hastalarda tespit edilmemiştir.

Eş zamanlı HBV enfeksiyonu

VICTRELIS'in güvenlilik ve etkililiği hepatit B Virüsü (HBV) ve HCV ile enfekte olmuş hastalarda çalışılmamıştır.

Organ nakli yapılanlar

VICTRELIS'in güvenlilik ve etkililiği karaciğer ya da diğer organ nakli yapılmış hastalarda çalışılmamıştır.

Eğer VICTRELIS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VICTRELIS kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla VICTRELIS alırsanız, bir doktorla konuşunuz veya doğruca en yakın hastanenin acil bölümüne gidiniz.

VICTRELIS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer VICTRELIS almayı unutursanız

- Eğer bir dozu unutursanız ve bir sonraki dozunuzu almanıza 2 saatten daha fazla süre varsa unuttuğunuz dozu yemekle birlikte alınız. Daha sonra kapsüllerinizi normalde olduğu gibi almaya devam ediniz.
- Ancak, bir sonraki dozunuzu alma zamanınıza 2 saatten daha az zaman kalmışsa unuttuğunuz dozu atlayınız.

Eğer ne yapmanız gerektiği hakkında herhangi bir sorunuz varsa doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

VICTRELIS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemediği takdirde VICTRELIS almayı bırakmayınız.

Bu ürünün nasıl kullanılacağına dair daha fazla sorunuz varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VICTRELIS de yan etkilere yol açabilir ancak bu tip etkiler herkeste görülmeyebilir. Bu ilaç alındığında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden birini fark ederseniz VICTRELIS kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildirin; size acil ilaç tedavisi uygulanması gerekebilir:

- Nefes almada veya yutkunmada güçlük, hırıltılı solunum, kurdeşen (ürtiker), kaşıntı, yüzde, gözlerde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişlik – bunlar alerjik bir reaksiyonun belirtileridir.

Diğer yan etkiler ve sıklıkları şöyledir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : Her 10 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın : Her 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen)

Çok yaygın

- Baş ağrısı, titreme, ateş, kusacakmış gibi olmak (bulantı), gribal semptomlar, baş dönmesi hissi, enerji azlığı, uyuyamama, iştah azalması, kilo kaybı, nefes darlığı
- Öksürük, ağız kuruluğu, tat duyumunda değişiklikler
- Cilt kuruluğu, kaşıntı, döküntü, saç dökülmesi ya da incilmesi
- Olağan dışı güçsüzlük, eklemlerde ağrı, şişlik, egzersizden kaynaklanmayan kas ağrısı
- İshal, kusma
- Endişe hissi, derin üzüntü ya da değersizlik hissi (depresyon), gergin, sinirli ve huzursuz hissetme
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi), kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma belirtileri yorgun hissetme, baş ağrıları, egzersiz sırasında nefes darlığı; düşük nötrofil sayısı (nötropeni), düşük beyaz kan hücresi sayısı – belirtileri ateş, şiddetli titreme/üşüme, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri dahil normalden daha sık enfeksiyona yakalanmayı içerebilir.

Yaygın

- Titreme, bayılma, güçlkle nefes alma, susuzluk hissi, uykuya dalma güçlüğü, zonklama tarzı baş ağrısı; genel olarak iyi hissetmeme, dönüyormuş gibi hissetme
- Göz kuruluğu, kulak çınlaması, görmede değişiklikler
- Ağız ağrısı, diş ağrısı, yutma sırasında ağrı, burun kanaması, burun tıkanıklığı, maddelerin kokusunda değişiklikler, ağızda yara veya çıkıntılı lekeler; ağız kuruluğu ve cilt kuruluğu ile birlikte çok fazla susama hissi, tiroid bezinin, boynun ya da ses tellerinin şişmesi, tiroid bezinin az çalışması, ağızda yara ya da şişme, dilde yanma

hissi, burunda, yanaklarda ve gözlerin arkasında basınç ya da doluluk hissi –bazen zonklayan tarzda ağrıyla birlikte ağrı, ateş veya burun tıkanıklığı (sinüzit)

- Uçuk, derinin karıncalanması ya da uyuşması, hissetme ya da dokunma algısında azalma, deri döküntüsü, plaklı deri döküntüsü, ciltte kırmızılık; bazen iltihap dolu baloncukları (vezikül) olan kırmızı kabarık deri döküntüsü, bazen ateş ve üşüme ile birlikte ateşli, hassas ve kırmızı deri, terlemede artış; sıklıkla gümüşü pulları olan, kızarık derinin kalın kabuklarının görüldüğü deri hastalığı
- Kas spazmı, yorgunluk hissi, kas güçsüzlüğü, üşüme hissi, sırt ağrısı, boyun ağrısı, kollarda ya da bacaklarda ağrı
- Midede ve midenin ya da sırtın sağ üst tarafında ağrı, midede yanma hissi, mide ekşimesi, şişkinlik, geçirme
- Gaz, basur (hemoroid), dışkılama güçlüğü (kabızlık)
- İdrarını yapmak üzere normalden daha sık tuvalete gitme
- Cinsel istekte azalma; ereksiyona ulaşmada ya da ereksiyonu sürdürmede güçlük
- Duygudurum değişiklikleri, aşırı heyecanlı (ajite) olma hissi, hafıza kaybı, konsantrasyon güçlüğü
- Güçlkle nefes alma, göğüste rahatsızlık, göğüs ağrısı, güç nefes alma ya da hırıltı ile göğüste ağırlık hissi
- Hızlı veya düzensiz kalp atımı, yüksek ya da düşük kan basıncı
- Kan pulcuklarının (trombositler) sayısında düşüş - belirtiler arasında normalden daha kolay kanama ya da morarma yer alabilir, kanda yüksek şeker (glukoz) düzeyleri, kanda yüksek trigliserid düzeyleri, kanda yüksek ürik asit düzeyleri, düşük kan pulcuğu, kırmızı ve beyaz kan hücresi sayısının birlikteliği (pansitopeni), nötrofil (bir beyaz kan hücresi tipi) sayısında aşırı düşüş (agranülositoz).

Yaygın olmayan

- Sersemlik, eklem iltihabı, kanama eğiliminde artış, boyunda, koltukaltında ya da kasıkta şişmiş bezler, yoğun yanma ya da saplanma tarzında ağrı, ışığa, sese ve hissetmeye ya da besinlerin tadına karşı artmış hassasiyet, diyabet
- Pembe göz, göz ağrısı, sağırılık, iştihme güçlüğü, göz kapağı çevresinde şişlik, artmış gözyaşı, kulak ya da gözden akıntı, göz çevresinde anormal his, gözlerin beyaz kısmında kırmızı leke, gözlerin beyaz kısmında veya ciltte sararma
- Ses kısıklığı, boğaz ya da dudak kuruluğu, diş etlerinde ağrı ya da kanama; diş hassasiyeti ya da diş ağrısı, dilde şişme, renk değişikliği veya yaralar, dilde vezikül oluşumu, yutarken şiddetli ağrı, akciğerlere yakın göğüs ağrısı, derin nefes alındığında kötüleşen göğüs ağrısı, kontrol edilemeyen tükürük salgısı, tiroid bezinin fazla çalışması
- Ürtiker, açık yara, sıcağa tahammülsüzlük, belirgin yüz kızarıklığı, yüz renginin solması, deride sarılık, güneş ışığı nedeniyle döküntü,normal şekilde iyileşmeyen yaralar
- Ağrı, uyuşma, karıncalanma ya da batma hissi, bir damarda kan pıhtısı, bir kolda ya da bacakta soğukluk hissi, eklemlerde ağırlı iltihap, çoğunlukla ayakta (gut)
- Alt karın ağrısı, pankreas bezinin iltihabı (pankreatit)
- İdrar sırasında ağrı; idrar yaparken yanma hissi ya da güçlkle idrar yapma; geceleri birkaç kez idrar için uyanma
- Anüste kaşıntı, dışkılayamama ya da rengi değişmiş dışkı, daha sık dışkılama, anüste kanama
- Atlanan adet dönemi, ağır ya da uzamış adet dönemi, rahim kanaması (normalden daha sık aralıklarla veya düzensiz şekilde 7 günden daha uzun süren ya da aşırı miktarda

kanama, menopoza girmiş kadınlarda, adet kanamalarının bitmesinden en az 6 ay-1 yıl sonra kanama),

- Öfke, düşmanca tutum ya da davranış, tehditkar davranış, madde istismarı sorunları, anormal davranış, zihin karışıklığı hissi, intihar fikirleri, ani yoğun korku ya da endişe, eziyet görüyor hissi, sorunları çözmede güçlük
- Kemiklerde ağrı, lokal ya da yaygın ağrı
- Akciğer iltihabı (zatürece)
- Anormal ya da hızlı kalp atımı, kalpte düşük kan akışından kaynaklanan kalp hastalığı
- Kanda düşük potasyum seviyeleri, kanda yüksek kalsiyum seviyeleri.

Seyrek

- Solunum ve yutma güçlüğü, tiroid tümörü, kan enfeksiyonu, vücut organlarında şişme ya da yumrular, kas felcinin artmasına neden olan hastalıklar, beyin hastalığı – belirtileri baş ağrısı ve ateş, vücudun bir kısmının felci, ense sertliği ya da ışığa karşı duyarlılık olabilir.
- Kulak ağrısı
- Derinin kızarması, bakteriyel deri enfeksiyonu
- Besinlerin sindirilmesinde sorunlar, kan kusma, kusma, ishal ve karnın (midenin) sağ üst kısmında şiddetli ağrı
- Sperm seviyelerinde düşüş
- Duygu durum değişiklikleri, yaşamınızın kontrolden çıktığı hissi, gerçek olmayan şeyler görme, hissetme ya da işitme (halüsinasyonlar), kendini öldürme düşüncesi (intihar), kendini öldürme girişimi, çok mutlu hissetme (mani) ve daha sonra derin mutsuzluk hissetme ya da kendini değersiz hissetme
- Düz yatarken nefes darlığı çekme, zatürece gibi ciddi akciğer enfeksiyonu, nefes alırken kötüleşen keskin göğüs ağrısı, göğüs kemiği arkasında başlayıp boyun ve omuzlara yayılan ağrı
- Kalp krizi, solunumun durması, bacak ya da kolda kan pıhtısı, beynin bazı bölgelerine giden kan akışında azalma (örn., baş dönmesi, çift görme veya vücudun her iki tarafında güçsüzlük).

Bilinmiyor

- Ateş, yorgunluk, yüzde veya lenf bezlerinde şişme, eozinofillerin (beyaz kan hücrelerinin bir tipi) sayısında artış, karaciğer, böbrek veya akciğer üzerinde etkilerin eşlik ettiği şiddetli döküntü (DRESS adı verilen bir reaksiyon), derinin su toplaması veya soyulmasını içeren ciddi deri reaksiyonu (Stevens-Johnson adı verilen sendrom).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farnakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VICTRELIS'in saklanması

VICTRELIS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. VICTRELIS'i buzdolabında (2°C - 8°C) saklayınız. VICTRELIS 30°C'nin altında 3 aya kadar (son kullanma tarihini geçmemek koşulu ile) saklanabilir. Bu süre geçtikten sonra ilaç atılmalıdır.

Orijinal kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra VICTRELIS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VICTRELIS'i kullanmayınız.

İlaçlar atık su ya da evsel atık çöplerine atılmamalıdır. Eczacınıza ihtiyacınız olmayan ilaçları nasıl imha edeceğinizi sorun. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent-İSTANBUL

Üretim yeri:

MSD International GmbH (Singapore)
SİNGAPUR

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.