

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Exviera 250 mg tabletki powlekane dazabuwir

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Exviera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exviera
3. Jak przyjmować lek Exviera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Exviera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Exviera i w jakim celu się go stosuje

Exviera zawiera substancję czynną dazabuwir. Exviera jest lekiem przeciwwirusowym stosowanym w leczeniu dorosłych z przewlekłym (długotrwałym) zapaleniem wątroby typu C (choroba zakaźna, która atakuje wątrobę, wywołana przez wirus zapalenia wątroby typu C).

Exviera hamuje namnażanie się wirusa zapalenia wątroby typu C i zakażanie tym wirusem nowych komórek, powodując stopniowe oczyszczanie krwi z wirusa.

Lek Exviera tabletki nie działa, jeśli przyjmowany jest jako jedyny lek. Należy go zawsze przyjmować z innym lekiem przeciwwirusowym zawierającym ombitaswir/parytaprewir/rytonawir. Niektórzy pacjenci mogą także przyjmować lek przeciwwirusowy zawierający rybawirynę. Lekarz omówi z pacjentem, który z tych leków pacjent powinien zażywać z lekiem Exviera.

Jest bardzo ważne, aby pacjent przeczytał również ulotki innych leków przeciwwirusowych, przyjmowanych z lekiem Exviera. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących leków przyjmowanych przez pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exviera

Kiedy nie przyjmować leku Exviera:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na dazabuwir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma umiarkowane lub ciężkie zaburzenia wątroby, inne niż wirusowe zapalenie wątroby typu C.

- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych w poniższej tabeli. W przypadku, gdy leki Exviera i ombitaswir/parytaprewir/rytonawir zostaną przyjęte z tymi lekami, mogą wystąpić ciężkie lub zagrażające życiu działania niepożądane. Leki te mogą wpływać na działanie leków Exviera i ombitaswiru/parytaprewiru/rytonawiru lub leki Exviera i ombitaswir/parytaprewir/rytonawir mogą wpływać na działanie wymienionych leków.

Leki, których nie wolno przyjmować z lekiem Exviera	
Lek lub substancja czynna	Cel stosowania leku
karbamazepina, fenytoina, fenobarbital	padaczka
efawirenz, etrawiryna, newirapina	zakażenie HIV
apalutamid, enzalutamid	rak gruczołu krokowego
leki zawierające etynyloestradiol, takie jak większość doustnych środków antykoncepcyjnych i systemów terapeutycznych dopochwowych stosowanych w antykoncepcji	antykoncepcja
gemfibrozyl	aby zmniejszyć stężenie cholesterolu i innych tłuszczów we krwi
mitotan	niektóre nowotwory nadnerczy
ryfampicyna	zakażenia bakteryjne
dziurawiec zwyczajny (<i>Hypericum perforatum</i>)	w przypadku niepokoju i łagodnej depresji - lek ziołowy dostępny bez recepty

Nie stosować leku Exviera, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Exviera należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Exviera należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma inną chorobę wątroby niż wirusowe zapalenie wątroby typu C,
- aktualnie lub wcześniej miał zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B, ponieważ lekarz może uważać za wskazane dokładniejsze monitorowanie stanu zdrowia pacjenta,
- choruje na cukrzycę. Po rozpoczęciu stosowania leku Exviera może być konieczne dokładniejsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi i (lub) dostosowanie leków przeciwcukrzycowych. U niektórych pacjentów z cukrzycą po rozpoczęciu leczenia takimi lekami, jak Exviera wystąpiło zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia).

Podczas leczenia lekami Exviera i ombitaswir/parytaprewir/rytonawir, należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują następujące objawy, ponieważ mogą być one oznaką nasilenia zaburzeń wątroby:

- nudności, wymioty lub utrata apetytu,
- zażółcenie skóry lub oczu,
- ciemniejsza niż zwykle barwa moczu,
- splątanie,
- stwierdzenie powiększenia brzucha.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewny) należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce przed przyjęciem leku Exviera.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli w przeszłości występowała u pacjenta depresja lub choroba psychiczna. Informowano o depresji, w tym o samobójczych myślach i zachowaniach, u niektórych pacjentów przyjmujących ten lek, zwłaszcza u pacjentów, u których w przeszłości występowała depresja lub choroba psychiczna oraz u pacjentów przyjmujących rybawiryne z tym lekiem. Pacjent

lub opiekun powinien natychmiast poinformować lekarza prowadzącego o wystąpieniu jakichkolwiek zmian w zachowaniu lub nastroju oraz myśli samobójczych.

Badania krwi

Lekarz zleci badania krwi przed rozpoczęciem, w czasie i po zakończeniu stosowania leku Exviera. Są one wykonywane, aby lekarz mógł:

- podjąć decyzję, jakie inne leki pacjent powinien przyjmować z lekiem Exviera i jak długo,
- stwierdzić czy leczenie jest skuteczne i czy u pacjenta nie występuje już wirus zapalenia wątroby typu C,
- sprawdzić czy u pacjenta nie występują działania niepożądane leku Exviera lub innych leków przeciwwirusowych przepisanych pacjentowi do stosowania z lekiem Exviera (takich jak ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i rybawiryna).

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku Exviera dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie badano stosowania leku Exviera u dzieci i młodzieży.

Lek Exviera a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pewnych leków **nie wolno przyjmować** z lekiem Exviera – patrz tabela powyżej „Leki, których nie wolno przyjmować z lekiem Exviera”.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Exviera, **należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce**, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych w tabeli poniżej. Może być potrzebna zmiana ich dawki. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Exviera, **należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce**, jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne. Patrz punkt dotyczący antykoncepcji poniżej.

Leki, o których należy koniecznie powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania leku Exviera	
Lek lub substancja czynna	Cel stosowania leku
alprazolam, diazepam	niepokój, napady panicznego lęku i kłopoty ze snem
cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus, takrolimus	hamowanie układu odpornościowego
cyklobenzapryna, karyzoprodol	skurcze mięśni
dabigatran	aby rozrzedzić krew
deferazyroks	aby zmniejszyć stężenie żelaza we krwi
digoksyna, amlodypina	choroby serca lub nadciśnienie
furosemid	kiedy w organizmie dochodzi do zbyt dużego nagromadzenia płynu
hydrokodon	przeciwbólowo
imatynib	leczenie niektórych nowotworów krwi
lewotyroksyna	choroby tarczycy
darunawir/rytonawir, atazanawir/rytonawir, rylpiwiryna	zakażenie HIV
omeprazol, lanzoprazol, ezomeprazol	wrzody żołądka i inne zaburzenia żołądka
rozuwastatyna, prawastatyna, fluwastatyna, pitawastatyna	aby zmniejszyć stężenie cholesterolu we krwi
S-mefenytoina	padaczka
teryflunomid	stwardnienie rozsiane
sulfasalazyna	leczenie zapalnej choroby jelit lub leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów
warfaryna i inne podobne leki nazywane antagonistami witaminy K*	aby rozrzedzić krew

*Lekarz może częściej zlecać pacjentowi badania krwi, aby sprawdzić czy krzepliwość krwi jest prawidłowa.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewny), należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce przed przyjęciem leku Exviera.

Ciąża i antykoncepcja

Skutki stosowania leku Exviera w czasie ciąży nie są znane. Leku Exviera nie należy stosować jeśli pacjentka jest w ciąży lub jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji.

- Leczona osoba lub jej partner (partnerka) muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia. Środki antykoncepcyjne, które zawierają etynyloestradiol nie mogą być stosowane podczas stosowania leku Exviera. Należy zapytać lekarza, jaka jest najlepsza metoda antykoncepcji w danym przypadku.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Exviera z rybawiryną. Rybawiryna może powodować ciężkie wady wrodzone. Rybawiryna pozostaje w organizmie przez długi czas po zakończeniu leczenia, więc należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez jakiś czas po jego zakończeniu.

- Istnieje ryzyko wad wrodzonych, gdy rybawiryna jest podawana pacjentce, która zaszła w ciążę.
- Może również istnieć ryzyko wad wrodzonych, gdy rybawiryna stosowana jest przez pacjenta, którego partnerka zaszła w ciążę.

- Należy zapoznać się uważnie z punktem „Antykoncepcja” w ulotkach leków zawierających rybawirynę. Ważne jest, aby z tymi informacjami zapoznali się zarówno mężczyźni, jak i kobiety.
- Jeśli pacjentka lub partnerka leczonego pacjenta zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Exviera i rybawiryny lub w kolejnych miesiącach po zakończeniu leczenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku Exviera. Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Exviera (dazabuwir) przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Niektórzy pacjenci informowali o odczuwaniu dużego zmęczenia podczas przyjmowania leku Exviera z innymi lekami na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie, nie powinien prowadzić pojazdu lub obsługiwać maszyn.

Exviera zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Exviera

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Exviera tabletki nie działa, jeśli stosowany jest jako jedyny lek. Należy go zawsze przyjmować z innymi lekami przeciwwirusowymi, takimi jak ombitaswir/parytaprewir/rytonawir. Lekarz może również przepisać lek przeciwwirusowy zawierający rybawirynę.

Ile leku należy przyjmować

Zalecana dawka to jedna tabletki, dwa razy na dobę. Należy przyjąć jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem.

Jak przyjmować lek

- Tabletki należy przyjmować z jedzeniem. Rodzaj jedzenia nie ma znaczenia.
- Tabletki połykać w całości, popijając wodą.
- Nie należy rozgryzać, kruszyć ani dzielić tabletek ponieważ mają gorzki smak.

Jak długo przyjmować lek Exviera

Lek Exviera stosuje się przez 8 tygodni, 12 tygodni lub przez 24 tygodnie. Lekarz poinformuje pacjenta o czasie trwania leczenia. Nie przerywać przyjmowania leku Exviera, jeśli nie zaleci tego lekarz. Jest bardzo ważne, aby pacjent zakończył pełny cykl leczenia. Zapewni to jak najlepszą możliwość likwidacji zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Exviera

Jeśli pacjent przyjmie przypadkowo więcej niż zalecaną dawkę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania porady. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby móc łatwo opisać, co zostało przyjęte.

Pominięcie przyjęcia leku Exviera

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki tego leku. Jeśli pacjent pominie dawkę i:

- do przyjęcia kolejnej dawki pozostaje **więcej niż 6 godzin** – należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę leku z jedzeniem,
- do przyjęcia kolejnej dawki pozostaje **mniej niż 6 godzin** – nie przyjmować pominiętej dawki leku i przyjąć kolejną dawkę z jedzeniem o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy przerwać przyjmowanie leku Exviera i natychmiast poinformować lekarza lub uzyskać pomoc medyczną:

Działania niepożądane podczas przyjmowania leku Exviera z ombitaswirem/parytaprewirem/rytonawirem i z rybawiryną lub bez rybawiryny.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Ciężkie reakcje alergiczne, objawiające się:
 - trudnością w oddychaniu lub przełykaniu,
 - zawrotami głowy lub uczuciem pustki w głowie, które mogą być spowodowane niskim ciśnieniem krwi,
 - obrzękiem twarzy, ust, języka lub gardła,
 - wysypką i świądem skóry.
- Pogarszające się problemy z wątrobą. Objawami są:
 - nudności, wymioty lub utrata apetytu,
 - zażółcenie skóry lub oczu,
 - ciemniejsza niż zwykle barwa moczu,
 - splątanie,
 - stwierdzenie powiększenia brzucha.

Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane, gdy lek Exviera przyjmowany jest z ombitaswirem/parytaprewirem/rytonawirem:

Często: występuje u do 1 na 10 pacjentów

- Świąd.

Rzadko: występuje u do 1 na 1 000 pacjentów

- Obrzęk warstw skóry, który może wystąpić na każdej części ciała, w tym na twarzy, języku lub gardle i może powodować trudność w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Działania niepożądane, gdy lek Exviera przyjmowany jest z ombitaswirem/parytaprewirem/rytonawirem i rybawiryną:

Bardzo często: występuje u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- Uczucie dużego zmęczenia
- Odczuwanie mdłości (nudności)
- Świąd

- Trudności ze snem (bezsenność)
- Uczucie osłabienia lub braku energii (astenia)
- Biegunka.

Często: występuje u do 1 na 10 pacjentów

- Niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek)
- Wymioty.

Niezbyt często: występuje u do 1 na 100 pacjentów

- Odwodnienie.

Rzadko: występuje u do 1 na 1 000 pacjentów

- Obrzęk warstw skóry, który może wystąpić na każdej części ciała, w tym na twarzy, języku lub gardle i może powodować trudność w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

5. Jak przechowywać lek Exviera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Exviera

- Każda tabletki zawiera 250 mg dazabuwiru (w postaci dazabuwiru sodowego jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E460(i)), laktoza jednowodna, kopowidon, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian (E470b);
otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol (3350), talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Exviera i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Exviera są beżowe, owalne, powlekane, o wymiarach 14,0 mm x 8,0 mm, oznakowane „AV2”. Tabletki leku Exviera są pakowane w blistry foliowe zawierające 2 tabletki. Każde pudełko tekturowe zawiera 56 tabletek (opakowanie zbiorcze zawierające 4 pudełka tekturowe po 14 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АбВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom

AbbVie Ltd

Tel: +44 (0)1628 561090

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2019**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.