

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Viekirax 12,5 mg/75 mg/50 mg tabletki powlekane ombitaswir/parytaprewir/rytonawir

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

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

Viekirax 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). Lek zawiera substancje czynne ombitaswir, parytaprewir i rytonawir. Skojarzone działanie tych trzech substancji czynnych hamuje namnażanie się wirusa zapalenia wątroby typu C i zakażanie tym wirusem nowych komórek, powodując stopniowe oczyszczanie krwi z wirusa. Ombitaswir i parytaprewir blokują dwa białka, które są niezbędne do namnażania się wirusa. Rytonawir działa jako „wzmocniacz”, wydłużający działanie parytaprewiru w organizmie pacjenta.

Lek Viekirax tabletki jest stosowany z innymi lekami przeciwwirusowymi, takimi jak dazabuwir i rybawiryna. Lekarz omówi z pacjentem, który z tych leków powinien pacjent zażywać z lekiem Viekirax.

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Viekirax

##### Kiedy nie przyjmować leku Viekirax

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

- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych w poniższej tabeli. W przypadku, gdy lek Viekirax zostanie przyjęty z tymi lekami, mogą wystąpić ciężkie lub zagrażające życiu działania niepożądane. Leki te mogą wpływać na działanie leku Viekirax i lek Viekirax może wpływać na działanie wymienionych leków.

<b>Leki, których nie wolno przyjmować z lekiem Viekirax</b>	
<b>Lek lub substancja czynna</b>	<b>Cel stosowania leku</b>
alfuzosyna	przerost gruczołu krokowego
amiodaron, dronedaron	normalizacja nieregularnej pracy serca
astemizol, terfenadyna	objawy alergii - te leki mogą być dostępne bez recepty
atorwastatyna, lowastatyna, symwastatyna	aby zmniejszyć stężenie cholesterolu we krwi
karbamazepina, fenytoina, fenobarbital	padaczka
cyzapryd	aby zmniejszyć nasilenie pewnych zaburzeń żołądka
klarytromycyna, kwas fusydowy, ryfampicyna, telitromycyna	zakażenia bakteryjne
kolchicyna u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby lub nerek	leczenie napadów dny moczanowej
koniwaptan	aby przywrócić prawidłowe stężenie sodu we krwi
efawirenz, etrawiryna, lopinawir/rytonawir, sakwinawir, typranawir, newirapina, indynawir, kobicystat	zakażenie HIV
enzalutamid	rak gruczołu krokowego
ergotamina, dihydroergotamina	migrenowe bóle głowy
ergonowina, metyloergometryna	stosowane podczas porodu
leki zawierające etynyloestradiol, takie jak większość doustnych środków antykoncepcyjnych i systemów terapeutycznych dopochwowych stosowanych w antykoncepcji	antykoncepcja
itakonazol, ketokonazol, pozakonazol, worykonazol	zakażenia grzybicze
midazolam, triazolam (przyjmowane doustnie)	niepokój lub kłopoty ze snem
mitotan	objawy nowotworów złośliwych nadnerczy
pimozyd, lurazydon	schizofrenia
kwetiapina	schizofrenia, zaburzenie dwubiegunowe i duża depresja
chinidyna	nieprawidłowy rytm pracy serca lub malaria
ranolazyna	przewlekła dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej)
salmeterol	astma
syldenafil	leczenie zaburzeń serca i płuc zwanego „płucnym nadciśnieniem tętniczym”
dziurawiec zwyczajny ( <i>Hypericum perforatum</i> )	w przypadku niepokoju i łagodnej depresji - lek ziołowy dostępny bez recepty
tikagrelor	hamowanie powstawania zakrzepów

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Viekirax należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta:

- występuje inna choroba wątroby niż wirusowe zapalenie wątroby typu C,
- występuje aktualnie lub wcześniej występowało zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B, ponieważ lekarz może uważać za wskazane dokładniejsze monitorowanie stanu zdrowia pacjenta.

Podczas leczenia lekiem Viekirax z dazabuwirem 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 Viekirax.

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 Viekirax. Są one wykonywane, aby lekarz mógł:

- podjąć decyzję, jakie inne leki pacjent powinien przyjmować z lekiem Viekirax 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 Viekirax lub innych leków przeciwwirusowych przepisanych pacjentowi do stosowania z lekiem Viekirax (takich jak dazabuwir lub rybawiryna).

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Viekirax 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 Viekirax – patrz tabela powyżej „Leki, których nie wolno przyjmować z lekiem Viekirax”.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Viekirax **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 Viekirax, **należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce**, jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne. Patrz punkt dotyczący antykoncepcji poniżej.

<b>Leki o których należy koniecznie powiedzieć lekarzowi, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Viekirax</b>	
<b>Lek lub substancja czynna</b>	<b>Cel stosowania leku</b>
alprazolam, diazepam	niepokój, napady panicznego lęku i kłopoty ze snem
cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus, takrolimus	hamowanie układu odpornościowego
cyklobenzapryna, karyzoprodol	skurcze mięśni
kolchicyna u pacjentów z prawidłowymi wynikami prób czynnościowych nerek i wątroby	leczenie napadów dny moczanowej lub rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej
digoksyna, amlodypina, nifedypina, walsartan, diltiazem, werapamil, kandesartan, losartan	choroby serca lub nadciśnienie
furosemid	kiedy w organizmie dochodzi do zbyt dużego nagromadzenia płynu
hydrokodon	przeciwbólowo
lewotyroksyna	choroby tarczycy
rylpiwiryna, darunawir, atazanawir	zakażenie HIV
omeprazol, lanzoprazol, ezomeprazol	wrzody żołądka i inne zaburzenia żołądka
imatynib	leczenie niektórych nowotworów krwi
fluwastatyna, pitawastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna	aby zmniejszyć stężenie cholesterolu we krwi
dabigatran	aby rozrzedzić krew
feksofenadyna	katar sienny
S-mefenytoina	padaczka
sulfasalazyna	zapalna choroba jelit
repaglinid	aby zmniejszyć stężenie cukru we krwi
erytromycyna	zakażenia bakteryjne
leki zawierające steroidy lub kortykosteroidy (takie jak flutykazon)	wiele różnych schorzeń, w tym ciężkie choroby i alergie
trazodon	niepokój i depresja
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 farmaceucie przed przyjęciem leku Viekirax.

### **Ciąża i antykoncepcja**

Skutki stosowania leku Viekirax w czasie ciąży nie są znane. Leku Viekirax 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 Viekirax. Należy zapytać lekarza, jaka jest najlepsza metoda antykoncepcji w danym przypadku.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Viekirax 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 Viekirax i rybawiryny lub w kolejnych miesiącach po zakończeniu leczenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Karmienie piersią**

Nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku Viekirax. Nie wiadomo, czy substancje czynne w leku Viekirax (ombitaswir, parytaprewir i rytonawir) przenikają do mleka ludzkiego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **3. Jak przyjmować lek Viekirax**

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

Lek Viekirax tabletki zazwyczaj przyjmuje się z innymi lekami przeciwwirusowymi, takimi jak dazabuwir i rybawiryna.

### **Ile leku należy przyjmować**

Zalecana dawka to dwie tabletki, które należy przyjąć w tym samym czasie rano.

### **Jak przyjmować lek**

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

### **Jak długo przyjmować lek Viekirax**

Lek Viekirax stosuje się przez 8 tygodni, 12 tygodni lub 24 tygodnie. Lekarz poinformuje pacjenta o czasie trwania leczenia. Nie przerywać przyjmowania leku Viekirax, 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 Viekirax**

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 Viekirax**

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

- do przyjęcia kolejnej dawki pozostaje **więcej niż 12 godzin** – należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę leku z jedzeniem,
- do przyjęcia kolejnej dawki pozostaje **mniej niż 12 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 pacjent zauważy jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.**

### **Działania niepożądane, gdy lek Viekirax przyjmowany jest z dazabuwirem:**

**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 Viekirax przyjmowany jest z dazabuwirem 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).

**Często:** występuje u do 1 na 10 pacjentów

- Niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek).

**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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

## 5. Jak przechowywać lek Viekirax

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 Viekirax

- Każda tabletki zawiera 12,5 mg ombitaswiru, 75 mg parytaprewiru i 50 mg rytonawiru.
- Pozostałe składniki to:
  - rdzeń tabletki: kopowidon, witaminy E makrogolobursztynian, glikolu propylenowego monolaurynian, sorbitanu monolaurynian, krzemionka koloidalna bezwodna (E551), sodu stearylofumaratan.
  - otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (E1203), makrogol 3350, talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

### Jak wygląda lek Viekirax i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Viekirax są różowe, podłużne, powlekane, o wymiarach 18,8 mm x 10,0 mm oznakowane „AV1”. Tabletki leku Viekirax są pakowane w blistry foliowe zawierające 2 tabletki. Każde pudełko tekturowe zawiera 56 tabletek (opakowanie zbiorcze zawierające 4 pudełka tekturowe po 14 tabletek w każdym).

### Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Ltd  
Maidenhead  
SL6 4UB  
Wielka Brytania

### Wytwórca

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji 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

### Lietuva

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

### Luxembourg/Luxemburg

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



**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

**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

**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

**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:****Inne źródła informacji**

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

**ANEKS IV**

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji ombitaswir/parytaprewir/rytonawir, wnioski naukowe przyjęte przez komitet CHMP są następujące:

Zbiorczy przegląd dotyczący depresji, myśli samobójczych i prób samobójczych w związku ze stosowaniem schematu leczenia zawierającego 2 produkty lecznicze działające bezpośrednio na wirusy (DAA)/3 produkty z grupy DAA został dokonany przez Podmiot odpowiedzialny i włączony do niniejszego okresowego raportu o bezpieczeństwie (PSUR). Łącznie odebrano 813 doniesień związanych z depresją i samookaleczeniem, z których 132 (16%) było ciężkich. W około 70% ocenianych przypadków doszło do ekspozycji na leczenie skojarzone z rybawiryną, a w pozostałych przypadkach na 2-DAA/3-DAA bez rybawiryny. W istotnej liczbie przypadków nie zgłoszono wcześniejszego występowania depresji lub innych zaburzeń psychicznych w wywiadzie. Czas do wystąpienia, gdy był znany, w większości przypadków wynosił do 2 miesięcy. Ponadto, system elektronicznego monitorowania działań niepożądanych (*ang.* electronic reaction monitoring reports, e-RMR) obejmujący okres od 12 grudnia 2016 do 8 stycznia 2017 wykazał, że depresja i myśli samobójcze spełniają kryteria sygnału niewspółmiernego raportowania (*ang.* signal of disproportionate reporting, SDR).

Zatem, zważywszy na dane przedstawione w zrewidowanym raporcie PSUR, komitet PRAC uznaje za uzasadnione wprowadzenie zmian do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających ombitaswir/parytaprewir/rytonawir polegających na wprowadzeniu ostrzeżenia dotyczącego depresji, myśli samobójczych i prób samobójczych.

Komitet CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących substancji ombitaswir/parytaprewir/rytonawir komitet CHMP uznał, że bilans korzyści i ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego substancje czynne ombitaswir/parytaprewir/rytonawir pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.