

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Exviera 250 mg filmomhulde tabletten** dasabuvir

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Exviera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Exviera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Exviera bevat de werkzame stof dasabuvir. Exviera is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een chronische (langdurige) infectie met het hepatitis C-virus bij volwassenen. Het hepatitis C-virus is een virus dat een infectie van de lever veroorzaakt.

Exviera werkt doordat het voorkomt dat het hepatitis C-virus zich verder in uw lichaam vermenigvuldigt en nieuwe cellen infecteert, zodat het virus na verloop van tijd uit uw bloed verdwijnt.

Exviera-tabletten werken niet als ze op zichzelf worden gebruikt. Ze worden altijd in combinatie met een ander antiviraal geneesmiddel gebruikt dat ombitasvir/paritaprevir/ritonavir bevat. Sommige patiënten kunnen ook het antivirale geneesmiddel ribavirine gebruiken. Uw arts zal met u bespreken welke van deze geneesmiddelen u samen met Exviera moet gebruiken.

Het is erg belangrijk dat u ook de bijsluiters leest van de andere antivirale geneesmiddelen die u samen met Exviera gebruikt. Als u vragen heeft over uw geneesmiddelen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft behalve hepatitis C nog andere matige tot ernstige leveraandoeningen.
- U gebruikt één van de geneesmiddelen die in de onderstaande tabel staan vermeld. Het innemen van deze geneesmiddelen samen met Exviera en ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kan ernstige of levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Deze geneesmiddelen kunnen de werking van Exviera en ombitasvir/paritaprevir/ritonavir beïnvloeden en Exviera en ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kunnen de werking van deze andere geneesmiddelen beïnvloeden.

<b>Geneesmiddelen die u niet mag gebruiken in combinatie met Exviera</b>
--

<b>Geneesmiddel of werkzame stof</b>	<b>Doel van het geneesmiddel</b>
carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital	behandeling van epilepsie
efavirenz, etravirine, nevirapine	behandeling van HIV-infectie
apalutamide, enzalutamide	behandeling van prostaatkanker
geneesmiddelen die ethinyloestradiol bevatten zoals de meeste anticonceptiepillen en voor anticonceptie gebruikte vaginale ringen	anticonceptie
gemfibrozil	om het cholesterolgehalte en andere vetgehaltes in het bloed te verlagen
mitotaan	behandeling van sommige tumoren van de bijnieren
rifampicine	behandeling van bacteriële infecties
Sint-janskruid ( <i>Hypericum perforatum</i> )	een kruidengeneesmiddel voor de behandeling van angst en lichte depressie. Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar.

Als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem Exviera dan niet in. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Exviera inneemt.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u:

- behalve hepatitis C nog andere leveraandoeningen heeft;
- een huidige of een eerdere infectie met het hepatitis B-virus heeft (gehad), omdat uw arts u mogelijk nauwkeuriger wil controleren;
- diabetes hebt. Na start van de behandeling met Exviera moeten uw bloedsuikerspiegels nauwkeurig worden gecontroleerd en/of uw diabetesmedicatie worden aangepast. Sommige diabetespatiënten hadden na start van de behandeling met geneesmiddelen zoals Exviera een verlaagd suikergehalte in het bloed (hypoglykemie).

Als u Exviera en ombitasvir/paritaprevir/ritonavir gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van een van de volgende symptomen aangezien deze symptomen een teken kunnen zijn dat de leverproblemen verergeren:

- u voelt zich misselijk, moet overgeven of heeft een gebrek aan eetlust
- u merkt dat uw huid of ogen geel worden
- u merkt dat uw urine donkerder is dan normaal
- verwarring
- u merkt op dat het gebied rondom uw maag is opgezwollen

Als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Exviera inneemt.

Vertel uw arts als u een voorgeschiedenis van depressie of psychiatrische ziekte heeft. Depressie, inclusief suïcidale gedachten en gedrag, is gemeld bij sommige patiënten die dit geneesmiddel gebruiken, met name bij patiënten met een voorgeschiedenis van depressie of psychiatrische ziekten of bij patiënten die ribavirine met dit geneesmiddel gebruiken. U of uw zorgverlener moet ook onmiddellijk uw arts informeren bij veranderingen in gedrag of stemming en bij mogelijke zelfmoordgedachten.

#### **Bloedonderzoek**

Uw arts zal uw bloed onderzoeken voor, tijdens en na uw behandeling met Exviera. Dit gebeurt omdat uw arts dan kan:

- bepalen welke andere geneesmiddelen u samen met Exviera moet gebruiken en voor hoe lang;
- bevestigen dat uw behandeling heeft gewerkt en dat u hepatitis C-virusvrij bent.

- controleren op bijwerkingen van Exviera en van andere antivirale geneesmiddelen die uw arts u heeft voorgeschreven voor gelijktijdig gebruik met Exviera (zoals "ombitasvir/paritaprevir/ritonavir" en "ribavirine").

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef Exviera niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het gebruik van Exviera bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is nog niet onderzocht.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Exviera nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn een aantal geneesmiddelen die u **niet mag gebruiken** in combinatie met Exviera - zie de voorgaande tabel "Geneesmiddelen die u niet mag gebruiken in combinatie met Exviera".

**Neem contact op met uw arts of apotheker** voordat u Exviera inneemt als u een van de geneesmiddelen in de onderstaande tabel gebruikt. De arts zal de dosering van deze geneesmiddelen mogelijk moeten aanpassen. Vertel uw arts of apotheker voor u Exviera gaat gebruiken ook of u een hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt. Zie de rubriek over anticonceptie hieronder.

<b>Geneesmiddelen die u moet melden aan uw arts voordat u Exviera gaat gebruiken</b>	
<b>Geneesmiddel of werkzame stof</b>	<b>Doel van het geneesmiddel</b>
alprazolam, diazepam	behandeling van angst, paniekaanvallen en slaapproblemen
ciclosporine, everolimus, sirolimus, tacrolimus	het onderdrukken van het immuunsysteem
cyclobenzaprine, carisoprodol	behandeling van spierspasmen
dabigatran	om het bloed te verdunnen
deferasirox	helpt de ijzerspiegels in het bloed te verlagen
digoxine, amlodipine	behandeling van hartproblemen of een hoge bloeddruk
furosemide	bevordering van de waterafscheiding
hydrocodon	behandeling van pijn
imatinib	behandeling van sommige bloedkankers
levothyroxine	behandeling van schildklierproblemen
darunavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir, rilpivirine	behandeling van HIV-infectie
omeprazol, lansoprazol, esomeprazol	behandeling van maagzweren en andere maagproblemen
rosuvastatine, pravastatine, fluvastatine, pitavastatine	verlagen van het cholesterolgehalte
s-mefenytoïne	behandeling van epilepsie
teriflunomide	behandeling van multiple sclerose
sulfasalazine	behandeling en onder controle houden van chronische darmontstekingen of de behandeling van reumatoïde artritis
warfarine en andere soortgelijke middelen genaamd vitamine K-antagonisten*	om het bloed te verdunnen

\*Het kan nodig zijn dat uw arts de frequentie van uw bloedonderzoek verhoogt om te controleren hoe goed uw bloed stolt.

Als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Exviera inneemt.

### **Zwangerschap en anticonceptie**

De gevolgen van het gebruik van Exviera tijdens de zwangerschap zijn niet bekend. Exviera mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of door vrouwen die kinderen kunnen krijgen maar geen effectieve vorm van anticonceptie gebruiken.

- U of uw partner moet een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling. Anticonceptiemiddelen die ethinyloestradiol bevatten, kunnen niet worden gebruikt in combinatie met Exviera. Vraag uw arts wat voor u de beste vorm van anticonceptie is.

Extra voorzorgsmaatregelen zijn noodzakelijk als Exviera in combinatie met ribavirine wordt gebruikt. Ribavirine kan ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken. Ribavirine blijft lange tijd in het lichaam nadat de behandeling is gestopt, daarom moet effectieve anticonceptie gebruikt worden tijdens en enige tijd na de behandeling.

- Er is een risico op aangeboren afwijkingen wanneer ribavirine wordt gegeven aan een vrouwelijke patiënt die zwanger wordt.
- Er kan ook een risico op aangeboren afwijkingen zijn als ribavirine wordt gebruikt door een mannelijke patiënt van wie de vrouw zwanger wordt.
- Lees de rubriek "Anticonceptie" in de bijsluiters van ribavirine zeer zorgvuldig. Het is belangrijk dat zowel mannen als vrouwen de informatie lezen.
- Als u of uw partner zwanger wordt tijdens de behandeling met Exviera en ribavirine of in de maanden die volgen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

### **Borstvoeding**

Tijdens de behandeling met Exviera mag u geen borstvoeding geven. Het is niet bekend of de werkzame stof in Exviera (dasabuvir) in de moedermelk wordt uitgescheiden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige patiënten hebben gemeld dat ze zich erg moe voelden als ze Exviera gebruikten in combinatie met andere geneesmiddelen voor hun hepatitis C-infectie. Als u zich moe voelt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen machines.

### **Exviera bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Exviera-tabletten werken niet als ze op zichzelf worden gebruikt. Ze worden altijd in combinatie met een ander antiviraal geneesmiddel zoals ombitasvir/paritaprevir/ritonavir gebruikt. Uw arts kan u ook het antivirale geneesmiddel "ribavirine" voorschrijven.

### **Aanbevolen dosering**

De aanbevolen dosering is tweemaal daags één tablet. Neem 's ochtends één tablet in en 's avonds één tablet in.

### **Hoe neemt u dit middel in?**

- Neem de tabletten in met voedsel. Het soort voedsel is niet belangrijk.
- Slik de tabletten in hun geheel door met water.
- Kauw niet op de tablet, maak de tablet niet fijn en breek de tablet niet door aangezien de tablet een bittere smaak kan hebben.

### **Hoe lang moet u dit middel gebruiken?**

U gebruikt Exviera gedurende 8, 12 of 24 weken. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Exviera moet blijven gebruiken. Stop niet met het gebruiken van Exviera, behalve wanneer uw arts u zegt dat u moet stoppen. Het is erg belangrijk dat u de kuur volledig afmaakt, want zo kunnen de geneesmiddelen uw infectie met het hepatitis C-virus het beste bestrijden.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Houd de verpakking van het geneesmiddel bij de hand, zodat u makkelijk kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Het is belangrijk dat u geen dosis van dit geneesmiddel overslaat. Als u een dosis heeft overgeslagen en:

- het **meer dan 6 uur** duurt voor u uw volgende dosis moet innemen, neem dan de gemiste tablet zo snel mogelijk met voedsel in.
- het **minder dan 6 uur** duurt voor u uw volgende dosis moet innemen, neem dan de gemiste tablet niet meer in en neem de volgende tablet op het gebruikelijk tijdstip met voedsel in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met het gebruik van Exviera en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk hulp als ten minste één van de volgende situaties plaatsvindt:**

**Bijwerkingen bij gebruik van Exviera met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder ribavirine:**

**Frequentie niet bekend:** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige allergische reacties, waaronder:
  - Ademhalingsmoeilijkheden of slikproblemen
  - Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, wat kan zijn veroorzaakt door een lage bloeddruk
  - Zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel
  - Uitslag en jeuk van de huid
- Verergering van leverproblemen. Symptomen zijn onder andere:
  - Misselijkheid, braken of verlies van eetlust
    - U merkt op dat uw huid of ogen gelig zijn
    - Uw urine is donkerder dan normaal
    - Verwardheid

- U merkt op dat het gebied rond uw buik opgezwollen is

**Neem contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van één van de volgende bijwerkingen:**

**Bijwerkingen bij gebruik van Exviera met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir:**

**Vaak:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- Jeuk.

**Zelden:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- Zwelling van de huidlagen wat invloed kan hebben op elk deel van het lichaam, waaronder het gezicht, de tong of keel en slikproblemen of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (angio-oedeem).

**Bijwerkingen bij gebruik van Exviera met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met ribavirine:**

**Zeer vaak:** kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Gevoel van ernstige vermoeidheid
- Misselijkheid
- Jeuk
- Slaapproblemen
- Gevoel van zwakte of gebrek aan energie
- Diarree

**Vaak:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen)
- Braken

**Soms:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 van de 100 mensen

- Uitdroging

**Zelden:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- Zwelling van de huidlagen wat invloed kan hebben op elk deel van het lichaam, waaronder het gezicht, de tong of keel en slikproblemen of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (angio-oedeem).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dasabuvir (als natriummonohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose (E 460(i)), lactosemonohydraat, copovidon, croscarmellose-natrium, watervrij colloïdaal silicium (E 551), magnesiumstearaat (E 470b).
  - Filmomhulling: poly(vinylalcohol) (E 1203), titaniumdioxide (E 171), macrogol (3350), talk (E 553b), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172) en zwart ijzeroxide (E 172).

### Hoe ziet Exviera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Exviera-tabletten zijn beige, ovale, filmomhulde tabletten met een afmeting van 14,0 mm x 8,0 mm, gemerkt met “AV2”. De Exviera-tabletten zitten verpakt in doordrukstrips met 2 tabletten. Elke doos bevat 56 tabletten (multipack met 4 doosjes met elk 14 tabletten).

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **България**

АБВИ ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

#### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**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

**Κόπος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Polska**

AbbVie 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 (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.