

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

### **Viekirax 12,5 mg / 75 mg / 50 mg filmomhulde tabletten** ombitasvir / paritaprevir/ ritonavir

**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 Viekirax 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 Viekirax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Viekirax bevat de werkzame stoffen ombitasvir, paritaprevir en ritonavir. Het 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.

De gecombineerde werking van de drie actieve bestanddelen 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. Ombitasvir en paritaprevir blokkeren twee eiwitten die het virus nodig heeft om zich te kunnen vermenigvuldigen. Ritonavir werkt als een 'versterker' om de werking van paritaprevir in het lichaam te verlengen.

De tabletten Viekirax worden samen met andere antivirale geneesmiddelen zoals dasabuvir of ribavirine gebruikt. Uw arts zal met u bespreken welke van deze geneesmiddelen u samen met Viekirax moet gebruiken.

Het is erg belangrijk dat u ook de bijsluiters leest van de andere antivirale geneesmiddelen die u samen met Viekirax 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 Viekirax kan ernstige of levensbedreigende bijwerkingen

veroorzaken. Deze geneesmiddelen kunnen de werking van Viekirax beïnvloeden en Viekirax kan de werking van deze andere geneesmiddelen beïnvloeden.

<b>Geneesmiddelen die u niet mag gebruiken in combinatie met Viekirax</b>	
<b>Geneesmiddel of werkzame stof</b>	<b>Doel van het geneesmiddel</b>
alfuzosine	behandeling van een vergrote prostaat
amiodaron, disopyramide, dronedarone	behandeling van hartritmestoornissen
astemizol, terfenadine	behandeling van symptomen van allergie. Deze geneesmiddelen kunnen zonder recept verkrijgbaar zijn.
atorvastatine, lovastatine, simvastatine, lomitapide	om het cholesterol in het bloed te verlagen
carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital	behandeling van epilepsie
cisapride	verlichting van bepaalde maagproblemen
claritromycine, fusidinezuur, rifampicine, telitromycine	behandeling van bacteriële infecties
colchicine bij patiënten die erge problemen hebben met hun lever of nieren	behandeling van jichtaanvallen
conivaptan	voor het normaliseren van de natriumgehalten in het bloed
efavirenz, etravirine, lopinavir/ritonavir, saquinavir, tipranavir, nevirapine, indinavir, cobicistat	behandeling van HIV-infectie
apalutamide, enzalutamide	behandeling van prostaatkanker
ergotamine, dihydroergotamine	behandeling van migraine
ergonovine, methyleergometrine	wordt gebruikt bij de bevalling
geneesmiddelen die ethinyloestradiol bevatten zoals de meeste anticonceptiepillen en voor anticonceptie gebruikte vaginale ringen	anticonceptie
itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol	behandeling van schimmelinfecties
midazolam, triazolam (wanneer het via de mond wordt ingenomen)	behandeling van angst en slaapstoornissen
mitotaan	behandeling van symptomen van kwaadaardige tumoren van de bijniere
pimozide, lurasidone	behandeling van schizofrenie
quetiapine	behandeling van schizofrenie, bipolaire stoornissen en ernstige depressieve stoornissen
kinidine	behandeling van abnormale hartritmen of malaria
ranolazine	behandeling van chronische angina (pijn op de borst)
salmeterol	behandeling van astma
sildenafil	als het wordt gebruikt voor de behandeling van een hart- en longaandoening met de naam "pulmonale arteriële hypertensie"
Sint-janskruid ( <i>Hypericum perforatum</i> )	een kruideneesmiddel voor de behandeling van angst en lichte depressie. Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar.
ticagrelor	remt het stollen van bloed

Als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem Viekirax dan niet in. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Viekirax 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 Viekirax moeten uw bloedsuikerspiegels nauwkeurig worden gecontroleerd en/of uw diabetesmedicatie worden aangepast. Sommige diabetespatiënten hadden na start van de behandeling met geneesmiddelen zoals Viekirax een verlaagd suikergehalte in het bloed (hypoglykemie).

Als u Viekirax met dasabuvir gebruikt, neem dan contact op met uw arts 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 Viekirax 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 Viekirax. Dit gebeurt omdat uw arts dan kan:

- bepalen welke andere geneesmiddelen u samen met Viekirax moet gebruiken en voor hoe lang.
- bevestigen dat uw behandeling heeft gewerkt en dat u hepatitis C-virusvrij bent.
- controleren op bijwerkingen van Viekirax en van andere antivirale geneesmiddelen die uw arts u heeft voorgeschreven voor gelijktijdig gebruik met Viekirax (zoals "dasabuvir" en "ribavirine").

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

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

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

Gebruikt u naast Viekirax 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 Viekirax - zie de voorgaande tabel "Geneesmiddelen die u niet mag gebruiken in combinatie met Viekirax".

**Neem contact op met uw arts of apotheker** voordat u Viekirax 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 Viekirax 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 Viekirax 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
colchicine voor patiënten van wie de nier- en leverfunctietest normaal zijn	behandeling van jichtaanvallen of familiale mediterrane koorts
digoxine, amlodipine, nifedipine, valsartan, diltiazem, verapamil, candesartan, losartan	behandeling van hartproblemen of een hoge bloeddruk
encorafenib	Behandeling van huidkanker
furosemide	bevordering van de waterafscheiding
fostamatinib	behandeling van laag aantal bloedplaatjes
hydrocodon	behandeling van pijn
levothyroxine	behandeling van schildklierproblemen
rilpivirine, darunavir, atazanavir	behandeling van HIV-infectie
omeprazol, lansoprazol, esomeprazol	behandeling van maagzweren en andere maagproblemen
ibrutinib, imatinib	behandeling van sommige bloedkankers
fluvastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine	verlagen van het cholesterolgehalte
dabigatran	om het bloed te verdunnen
fexofenadine	behandeling van hooikoorts
s-mefenytoïne	behandeling van epilepsie
sulfasalazine	behandeling van chronische darmontstekingen
repaglinide	om het bloedsuiker te verlagen
erytromycine	behandeling van bacteriële infecties
steroïden en corticosteroïden (zoals fluticason)	voor de behandeling van verschillende aandoeningen waaronder ernstige ziekten en allergieën
trazodon	behandeling van angst en depressie
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 Viekirax inneemt.

## **Zwangerschap en anticonceptie**

De gevolgen van het gebruik van Viekirax tijdens de zwangerschap zijn niet bekend. Viekirax 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 Viekirax. Vraag uw arts wat voor u de beste vorm van anticonceptie is.

Extra voorzorgsmaatregelen zijn noodzakelijk als Viekirax 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 bijsluiter 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 Viekirax en ribavirine of in de maanden die volgen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

## **Borstvoeding**

Tijdens de behandeling met Viekirax mag u geen borstvoeding geven. Het is niet bekend of de werkzame stoffen in Viekirax (ombitasvir, paritaprevir en ritonavir) in de moedermelk worden uitgescheiden.

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

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

## **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.

Viekirax-tabletten worden altijd in combinatie met andere antivirale geneesmiddelen zoals “dasabuvir” en “ribavirine” gebruikt.

## **Aanbevolen dosering**

De aanbevolen dosering is twee tabletten die 's ochtends samen worden ingenomen.

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

- Neem de tabletten 's ochtends 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 Viekirax gedurende 8, 12 of 24 weken. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Viekirax moet blijven gebruiken. Stop niet met het gebruiken van Viekirax, 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 12 uur** duurt voor u uw volgende dosis moet innemen, neem dan de gemiste dosis zo snel mogelijk met voedsel in.
- het **minder dan 12 uur** duurt voor u uw volgende dosis moet innemen, neem dan de gemiste dosis niet meer in en neem de volgende dosis op het gebruikelijk tijdstip met voedsel in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis 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**

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

### **Bijwerkingen bij gebruik van Viekirax met of zonder dasabuvir en 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 uw buik opgezwollen is



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

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

**Bijwerkingen bij gebruik van Viekirax met dasabuvir:**

**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 Viekirax met dasabuvir en 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?

- Elke tablet bevat 12,5 mg ombitasvir, 75 mg paritaprevir en 50 mg ritonavir.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: copovidon, tocofersolan, propyleenglycolmonolauraat, sorbitanmonolauraat, watervrij colloïdaal silicium (E 551), natriumstearylfumaraat.
  - Filmomhulling: poly(vinylalcohol) (E 1203), macrogol (3350), talk (E 553b), titaniumdioxide (E 171) en rood ijzeroxide (E 172).

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

Viekirax-tabletten zijn roze, langwerpige, filmomhulde tabletten met een afmeting van 18,8 mm x 10,0 mm, gemerkt met “AV1”. De Viekirax-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 met betrekking tot 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

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 9 1 384 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

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**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 Biofarmacevtska 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>.