Produit

VICTRELIS 200 mg gélules

Société pharmaceutique

(MSD Belgium BVBA/SPRL)

Notice : information de l'utilisateur

Victrelis® 200 mg gélules
bocéprévir

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :
1. Qu'est-ce que Victrelis et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Victrelis
3. Comment prendre Victrelis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Victrelis
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Victrelis et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Victrelis
Victrelis contient la substance active bocéprévir qui aide à lutter contre l'infection par le virus de l'hépatite C en stoppant la multiplication du virus.
Victrelis doit toujours être utilisé en association à deux autres médicaments. Il s'agit du peginterféron alfa et de la ribavirine. Victrelis ne doit pas être utilisé seul.

Dans quel cas Victrelis est-il utilisé
Victrelis, en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine, est utilisé pour l'infection chronique par le virus de l'hépatite C (également appelée infection par le VHC) chez les adultes.
Victrelis peut être utilisé chez les adultes qui n'ont jamais été traités contre l'infection par le VHC ou qui ont déjà utilisé des médicaments appelés « interférons » et « interférons pégylés ».

Comment fonctionne Victrelis
Victrelis inhibe la réplication du virus et contribue ainsi à diminuer la quantité de virus de l'hépatite C dans votre organisme.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Victrelis ?

Ne prenez jamais Victrelis en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine
• si vous êtes **allergique** au bocéprévir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
• si vous êtes **enceinte**
• si vous avez une insuffisance hépatique
• si vous avez un problème **hépatique** grave (autre que l'hépatite C)
• si vous avez ce que l'on appelle une « hépatite auto-immune »
• si vous prenez : bépridil, pimozide, midazolam par voie orale, triazolam par voie orale, simvastatine, lovastatine, alfuzosine, silodosine, dérivés de l'ergot de seigle (comme dihydroergotamine, ergonovine, ergotamine ou méthylergonovine), luméfantrine, halofantrine, quétiapine ou inhibiteurs de la tyrosine kinase.

Ne prenez pas Victrelis si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Victrelis.

Rappel : Veuillez également lire la rubrique « Ne prenez jamais... » des notices de peginterféron alfa et de la ribavirine avant de commencer à prendre Victrelis.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Victrelis :
• si vous avez déjà eu des problèmes sanguins tels que **l'anémie** (quand vous manquez de globules rouges sains, qui transportent l'oxygène dans le corps)
• si vous avez déjà eu des problèmes sanguins tels que la neutropénie (déficit d'un type de globules blancs). La neutropénie affecte la capacité du corps humain à combattre les infections
• si vous avez déjà eu des problèmes sanguins tels qu'une pancytopénie (combinaison d'un nombre faible de plaquettes, de globules rouges et de globules blancs)
• si vous avez un autre problème **hépatique** en plus de l'hépatite C chronique
• si vous avez le **VIH** (virus de l'immunodéficience humaine) ou avez déjà eu tout autre problème lié au système immunitaire
• si vous avez été transplanté
• si vous avez une hépatite C autre que génotype 1
• si vous êtes un patient qui a précédemment échoué à un traitement avec un inhibiteur de protéase du VHC
• si vous ou quelqu'un de votre famille avez un rythme cardiaque irrégulier, en particulier une irrégularité appelée « allongement du QT »
• si vous avez un faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus (ou en cas de doute), demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Victrelis.

Des réactions allergiques graves ont été rapportées lors du traitement par Victrelis en association avec la ribavirine et le peginterféron alpha. Veuillez-vous reporter à la rubrique « Effets indésirables éventuels » pour plus d'information.

Analyses
Votre médecin vous fera des analyses de sang régulièrement. Ces analyses de sang sont pratiquées pour plusieurs raisons :
• pour que votre médecin sache si le traitement fonctionne sur vous
• pour aider votre médecin à décider combien de temps durera votre traitement par Victrelis.
• pour vérifier les effets indésirables.

Autres médicaments et Victrelis
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament.
Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

En particulier, ne prenez pas Victrelis si vous prenez l'un des médicaments suivants :
• alfuzosine et silodosine – utilisées pour traiter les symptômes d'une augmentation du volume de la prostate
• bépridil – utilisé pour les troubles cardiaques
• pimozide – utilisé pour les troubles mentaux
• midazolam par voie orale ou triazolam par voie orale – sédatif, administré par voie orale
• statines – simvastatine ou lovastatine
• médicaments issus de l'ergot de seigle, tels que dihydroergotamine, ergonovine, ergotamine ou méthylergonovine – utilisés pour la migraine et les maux de tête à répétition
• luméfantrine et halofantrine – médicaments antipaludéens
• quétiapine – utilisée pour traiter la schizophrénie, les troubles bipolaires et les troubles dépressifs majeurs
• inhibiteurs de la tyrosine kinase – utilisés comme médicaments anticancéreux

Ne prenez pas Victrelis si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Victrelis.

De plus, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :
• médicaments contraceptifs
• médicaments inducteurs du CYP3A4 (tel que rifampicine, carbamazépine, phénobarbital, phénitoïne)
• médicaments antiarythmiques – amiodarone, quinidine, digoxine
• médicament antiparasitaire – pentamidine
• certains neuroleptiques
• médicaments antifongiques – kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole
• inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse du VIH – efavirenz, étravirine
• inhibiteurs de protéase du VIH – atazanavir, darunavir, lopinavir, ritonavir
• sédatifs par voie intraveineuse – benzodiazépines (par ex., alprazolam, midazolam, triazolam)
• immunosuppresseurs – tacrolimus, sirolimus, ciclosporine
• statines suivantes – atorvastatine ou pravastatine
• méthadone
• prednisone

• médicament pour prévenir les caillots sanguins – dabigatran
• traitement hormonal substitutif - médicaments à base d'œstrogènes
• médicament utilisé pour diminuer la pression artérielle – inhibiteurs des canaux calciques (par exemple, amlodipine, diltiazem, félodipine, nicardipine, nifédipine, nisoldipine, vérapamil)
• médicament utilisé pour traiter les symptômes d'une augmentation du volume de la prostate – doxazosine et tamsulosine.

Grossesse et allaitement
Une grossesse doit être évitée du fait de l'utilisation concomitante de la ribavirine avec Victrelis. La ribavirine peut entraîner de graves malformations pour un bébé à naître. Par conséquent, vous et votre partenaire devez prendre des **précautions spéciales** lors des rapports sexuels s'il existe un risque de survenue d'une grossesse.

- si vous êtes une **fille** ou une **femme** en âge de procréer prenant de la ribavirine :
Vous devez obtenir un test de grossesse négatif avant de débuter le traitement, tous les mois pendant la durée du traitement par ribavirine et pendant les 4 mois suivant son arrêt. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant la durée du traitement et pendant les 4 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin.
- si vous êtes un **homme** prenant de la ribavirine :
Vous ne devez pas avoir des rapports sexuels avec une femme enceinte **sans utiliser de préservatif**. Cela permettra de diminuer l'exposition à la ribavirine de l'organisme de votre partenaire. Si votre partenaire féminine n'est pas enceinte mais est en âge de procréer, elle devra effectuer un test de grossesse tous les mois pendant la durée de votre traitement et pendant les 7 mois suivant son arrêt. Vous ou votre partenaire féminine devez utiliser une contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement par ribavirine et pendant les 7 mois suivant son arrêt. Vous devez en discuter avec votre médecin.

Il est possible que le bocéprévir soit excrété dans le lait maternel. Si vous allaitez, votre médecin vous recommandera d'interrompre l'allaitement ou d'arrêter Victrelis pendant l'allaitement.

Rappel : Veuillez également lire la rubrique « Grossesse et allaitement » des notices de peginterféron alfa et de la ribavirine avant de commencer à prendre Victrelis.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Victrelis n'affecte pas votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Cependant, l'association du traitement par Victrelis, peginterféron alfa et ribavirine peut provoquer une sensation de fatigue, des évanouissements, une sensation d'étourdissement, des modifications de pression artérielle, une confusion ou des difficultés à voir correctement. Si cela se produit, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Victrelis contient du lactose
Victrelis contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a dit que vous ne tolériez pas ou ne digériez pas certains sucres (si vous avez une intolérance à certains sucres), par exemple un déficit en Lapp lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose-galactose, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Victrelis ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Quelle dose prendre
La dose recommandée de Victrelis est de 4 gélules trois fois par jour (soit un total de 12 gélules par jour). Prenez les gélules matin, après-midi et soir avec un repas ou un en-cas léger. La prise sans nourriture peut sérieusement compromettre votre chance de réussite au traitement.

Comment prendre ce médicament
• Soulevez l'opercule pour retirer la gélule. Ne perforez pas la plaquette thermoformée pour en faire sortir la gélule car pousser la gélule à travers la plaquette thermoformée pourrait endommager la gélule.
• Prenez ce médicament par voie orale.
• Ce médicament doit être pris avec un repas ou un en-cas léger.
• Victrelis est toujours pris en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine.
• Victrelis est administré selon les recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien.
• La durée d'administration de ces médicaments dépendra de votre réponse au traitement et du plan de traitement.

Rappel : Veuillez également lire les « Effets indésirables éventuels » des notices du peginterféron alfa et de la ribavirine avant de commencer à prendre Victrelis.

Si vous avez pris plus de Victrelis que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Victrelis que vous n'auriez dû, parlez-en à un médecin ou allez immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Victrelis
• Si vous oubliez de prendre une dose et que la prochaine dose doit être prise dans plus de 2 heures, prenez la dose oubliée avec de la nourriture. Continuez ensuite à prendre vos gélules comme d'habitude.
• Toutefois, si la prochaine dose est prévue dans moins de 2 heures, ne prenez pas la dose oubliée.
• Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
Si vous avez des questions sur la façon de procéder, demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Victrelis
N'arrêtez pas de prendre Victrelis sauf si votre médecin vous le demande.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien car votre traitement peut ne pas fonctionner.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :
Arrêtez de prendre Victrelis et consultez un médecin immédiatement si vous constatez l'un des effets secondaires graves suivants. Il se peut qu'un traitement médical d'urgence soit nécessaire :
• difficultés à respirer ou à avaler, sifflements respiratoires, urticaire, démangeaisons, gonflement du visage, des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge - ce sont les signes d'une réaction allergique.

Les autres effets secondaires incluent :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'un patient sur 10)

Général : mal de tête ; frissons, fièvre ; mal au cœur (nausées) ; symptômes pseudo-grippaux, étourdissements ; perte d'énergie ; incapacité à dormir ; manque d'appétit, perte de poids ; souffle court
Bouche, nez ou gorge : toux ; bouche sèche ; goût étrange
Peau et cheveux : peau sèche, démangeaisons, éruption cutanée ; perte de cheveux ou cheveux plus fins
Articulations et muscles : faiblesse inhabituelle ; douleurs et gonflement des articulations ; douleurs musculaires non dues à l'exercice physique
Estomac et intestins : diarrhée ; vomissements
Maladie mentale : sensation d'anxiété, sensation de profonde tristesse ou d'être sans valeur (dépression) ; sensation d'irritabilité, de tension et d'agitation
Sang : faible nombre de globules rouges (anémie), chute du nombre de globules rouges - les signes peuvent inclure : fatigue, maux de tête, essoufflement à l'effort ; faible taux de neutrophiles (neutropénie), faible nombre de globules blancs - les signes peuvent inclure une plus grande sensibilité aux infections que d'habitude - notamment fièvre, frissons intenses, mal de gorge ou ulcérations de la bouche

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 10)

Général : tremblements ; évanouissement ; difficultés à respirer ; soif ; trouble du sommeil ; maux de tête pulsatiles ; sensation de mal être général ; sensation de tête qui tourne
Yeux ou oreilles : yeux secs ; tintements d'oreille ; modifications de la vision
Bouche, nez ou gorge : douleurs dans la bouche, sensibilité dentaire ; douleur quand on avale ; saignement de nez, nez bouché ; modification de l'odorat ; plaies gonflées et douloureuses dans la bouche ; soif intense avec bouche ou peau sèche ; gonflement de la thyroïde, du cou ou du larynx ; hypoactivité de la glande thyroïde ; plaies ou gonflement dans la bouche, sensation de brûlure de la langue ; sensation de tension ou de congestion du nez, des joues et derrière les yeux, parfois accompagnée de douleurs lancinantes, de fièvre ou de nez bouché (sinusite)
Peau et cheveux : bouton de fièvre, picotements ou engourdissement de la peau ; sensation diminuée du toucher ; éruption cutanée, éruption de plaques, rougeurs ; gonflement et rougeurs cutanés parfois accompagnés de cloques purulentes ; peau chaude, sensible et rouge, parfois accompagnée de fièvre et frissons ; transpiration accrue ; maladie cutanée avec rougeurs en plaques, souvent avec squames argentés
Articulations et muscles : spasmes musculaires ; fatigue, faiblesse musculaire, sensation de froid ; douleurs dans le dos, douleur dans le cou, douleur dans les bras ou les jambes
Estomac et intestin : douleurs à l'estomac et dans la partie supérieure droite de l'estomac ou du dos ; sensation de brûlure d'estomac, estomac dérangé ; ballonnements, éructation (renvois)
Anus : gaz (flatulences) ; hémorroïdes ; difficultés à aller à la selle (constipation)
Urinaire : aller aux toilettes pour uriner plus souvent que d'habitude
Sexuel : diminution de la libido ; difficultés à avoir ou maintenir une érection
Maladie mentale : changements de l'humeur ; agitation ; perte de mémoire, troubles de la concentration
Thorax : difficulté à respirer ; gêne dans la poitrine, douleur dans la poitrine ; sensation de lourdeur dans la poitrine avec difficulté à respirer ou respiration sifflante
Cœur ou circulation : battements cardiaques rapides ou irréguliers ; tension artérielle élevée ou basse
Sang : chute du nombre de plaquettes sanguines (les signes peuvent inclure : saignements ou bleus plus fréquents) ; taux de sucre

(glucose) sanguin élevé ; taux de triglycérides sanguin élevé ; taux d'acide urique sanguin élevé ; une combinaison d'un nombre faible de plaquettes, de globules rouges et de globules blancs (pancytopénie) ; une chute sévère du nombre de neutrophiles (agranulocytose)

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 100)

Général : sensation ébrieuse, arthrite ; augmentation de la tendance à saigner ; ganglions gonflés dans le cou, les aisselles ou l'aine ; douleur intense de brûlure ou en coup de poignard ; sensibilité accrue à la lumière, au son, au toucher ou au goût de la nourriture ; diabètes
Yeux ou oreilles : conjonctivite ; douleur des yeux ; surdité ; troubles de l'audition ; gonflement autour des paupières ; larmoiements ; écoulement des yeux ou des oreilles ; sensation anormale autour de l'œil, plaque rouge sur le blanc de l'œil ; jaunissement de la partie blanche des yeux ou de la peau
Bouche, nez ou gorge : enrouement, gorge ou lèvres sèches ; douleurs ou saignements des gencives ; sensibilité dentaire ou douleur dentaire ; gonflement, changement de couleur ou plaies sur la langue ; cloques sur la langue ; douleur intense quand on avale ; douleurs dans la poitrine près des poumons ; douleurs dans la poitrine qui s'intensifie quand on respire profondément ; salivation incontrôlée ; hyperactivité de la glande thyroïde
Peau et cheveux : urticaire ; plaie ouverte ; intolérance à la chaleur ; rougeur intense du visage ; pâleur du visage ; jaunissement de la peau ; éruption cutanée due au soleil ; cicatrisation anormale des plaies
Pieds, mains, jambes ou bras : sensation de douleur, engourdissement, picotements ou fourmillements ; caillot veineux ; sensation de froid dans un bras ou une jambe ; inflammation douloureuse des articulations le plus souvent située dans le pied (la goutte)
Estomac et intestins : douleurs dans le bas de l'estomac ; pancréatite
Urinaire : douleurs au moment d'uriner ; sensation de brûlure ou difficulté à uriner ; se lever plusieurs fois pendant la nuit pour uriner
Rectum ou anus : démangeaisons anales ; impossibilité d'émettre les selles ou selles de couleurs différentes ; selles plus fréquentes ; saignements anaux
Sexuel : absence de règles ; règles abondantes ou prolongées ; saignement utérin (à savoir, d'une durée supérieure à 7 jours ou saignement excessif à des intervalles irréguliers ou plus fréquents que la normale, saignement se produisant chez la femme ménopausée au moins 6 mois à 1 an après la fin des cycles)
Maladie mentale : colère ; attitude ou comportement hostile ; comportement menaçant ; consommation abusive de drogues, comportement anormal ; sensation de confusion ; pensées suicidaires ; peur ou appréhension soudaine et intense ; sensation d'être persécuté ; difficulté à résoudre les problèmes
Muscles : douleurs osseuses ; douleurs locales ou étendues
Thorax : pneumonie
Cœur ou circulation : rythme cardiaque anormal ou rapide ; maladie cardiaque causée par une mauvaise irrigation sanguine du cœur
Sang : taux de potassium sanguin bas ; taux de calcium sanguin élevé

Rare (pouvant affecter jusqu'à un patient sur 1 000)

Général : difficultés pour respirer et avaler ; tumeur thyroïdienne ; infection sanguine ; gonflement ou nodules dans certains organes ; maladie entraînant une paralysie musculaire accrue ; maladie cérébrale (les signes peuvent inclure : mal de tête et fièvre, paralysie d'une partie du corps, raideur du cou ou sensibilité à la lumière)
Yeux ou oreilles : douleurs auriculaires ;
Peau et cheveux : rougissement de la peau ; infection cutanée bactérienne
Estomac et intestins : difficulté à digérer la nourriture ; vomissement de sang ; vomissements ; diarrhée et douleurs intenses de la partie supérieure droite de l'estomac (abdomen)
Sexuel : diminution de la quantité de sperme
Maladie mentale : changements de l'humeur ; sensation que rien ne va plus dans votre vie ; hallucinations visuelles, tactiles ou auditives (hallucinations) ; pensées suicidaires, tentatives de suicide ; sensation de joie intense (manie), puis tristesse intense ou dévalorisation
Thorax : essoufflement en position allongée ; infection pulmonaire grave telle que pneumonie ; douleurs thoraciques intenses aggravées lors de la respiration ; douleurs derrière le sternum pouvant s'étendre au cou et aux épaules
Cœur ou circulation : crise cardiaque ; arrêt respiratoire ; caillot sanguin dans une jambe ou un bras ; irrigation sanguine insuffisante vers certaines parties du cerveau (ex. : étourdissements, vision double, ou faiblesse des deux côtés du corps)

Fréquence indéterminée (fréquence qui ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)
Peau et cheveux : éruption cutanée sévère pouvant être accompagnée de fièvre, de fatigue, d'un gonflement du visage ou des ganglions lymphatiques, d'une augmentation du nombre d'éosinophiles (un certain type de globules blancs), d'effets sur le foie, les reins ou les poumons (réaction appelée DRESS) ; réaction cutanée grave incluant cloques ou desquamation de la peau (une réaction appelée syndrome de Stevens-Johnson)
Rein : insuffisance rénale (généralement réversible après la fin du traitement)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: **en Belgique**: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. EUROSTATION II. Place Victor Horta, 40/ 40. B-1060 Bruxelles. (Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be), **au Luxembourg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Villa Louvigny – Allée Marconi.

L-2120 Luxembourg. (Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Victrelis

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservation par le pharmacien
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conservation par le patient
• A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) jusqu'à la date de péremption.
OU
• A conserver en dehors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 30°C pendant une période ne dépassant pas 3 mois, jusqu'à la date de péremption. Après cette période, le produit doit être jeté.
Conserver dans la plaquette thermoformée d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Victrelis
• La substance active est le bocéprévir. Chaque gélule contient 200 mg de bocéprévir.
• Les autres composants sont : laurilsulfate de sodium, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine et gomme laque.

Qu'est-ce que Victrelis et contenu de l'emballage extérieur
Les gélules comportent une tête jaune-brun portant le logo « MSD » imprimé à l'encre rouge et un corps blanc cassé portant le code « 314 » imprimé à l'encre rouge.
Plaquettes thermoformées pelables contenant 12 gélules (3x4 alvéoles thermoformées).
Présentations : boîte de 84 gélules et conditionnement multiple contenant 336 (4 étuis de 84) gélules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire
EN11 9BU
Royaume-Uni

Fabricant
S-P Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2015.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.