

INCIVO™

(telaprevir)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

375 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

INCIVO™

telaprevir

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 375 mg em embalagem contendo 4 frascos com 42 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 375 mg de telaprevir.

Excipientes: succinato de acetato de hipromelose, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e óxido férrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como parte de um tratamento da hepatite C crônica. Ele deve ser tomado em combinação com outros dois medicamentos (alfapeginterferona e ribavirina). Esta combinação de medicamentos é usada para tratar pacientes adultos (com idade entre 18 e 65 anos). **INCIVO™** (telaprevir) não deve ser tomado isolado e deve ser tomado em combinação com alfapeginterferona e ribavirina para garantir que o tratamento funcione. **INCIVO™** pode ser usado por pacientes com infecção por hepatite C crônica que nunca foram tratados anteriormente ou pode ser usado por pacientes com infecção por hepatite C crônica que tenham sido previamente tratados com um regime baseado em interferona.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

INCIVO™ contém uma substância chamada telaprevir e pertence a um grupo de medicamentos chamados “inibidores da protease NS3-4A”. Os inibidores da protease NS3-4A reduzem a quantidade de vírus da hepatite C no seu corpo.

Após um período de 1 a 4 horas depois de iniciar a terapia com **INCIVO™**, houve um declínio inicial rápido de HCV RNA durante as primeiras 24 horas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que possuem sensibilidade aumentada (alergia) ao princípio ativo (telaprevir) ou aos componentes da fórmula do produto.

Não tome **INCIVO™** com nenhum dos seguintes medicamentos, uma vez que eles podem aumentar o risco de efeitos colaterais graves, e/ou afetar o modo como **INCIVO™** ou outros medicamentos atuam:

Medicamento (nome do princípio ativo)	Indicação do medicamento
alfuzosina	Para tratar sintomas de próstata aumentada (antagonistas dos adrenoreceptores alfa-1)
amiodarona, bepridil, quinidina, outros antiarrítmicos classe Ia ou III	Para tratar certos distúrbios do coração tais como batimento irregular do coração (antiarrítmicos)
astemizol, terfenadina	Para tratar sintomas alérgicos (anti-histamínicos)
rifampicina	Para tratar algumas infecções como tuberculose (antimicobacterianos)
di-hidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina	Para tratar enxaqueca e dor de cabeça (derivados do ergot)
cisaprida	Para tratar algumas condições estomacais (agentes para motilidade gastrointestinal)
erva de São João (<i>Hypericum perforatum</i>)	Um fitoterápico para tratar ansiedade
atorvastatina, lovastatina, sinvastatina	Para diminuir os níveis de colesterol (inibidores da HMG-CoA redutase)
pimozida	Para tratar condições psiquiátricas (neurolépticos)
sildenafil, tadalafila	sildenafil ou tadalafila não devem ser usados com telaprevir para tratar um distúrbio do coração e do pulmão chamado de hipertensão arterial pulmonar. Há outros usos para sildenafil e tadalafila. Veja o item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”.
midazolam e triazolam (administrados por via oral)	Para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade (sedativos/ hipnóticos)
carbamazepina, fenobarbital, fenitoína	Para tratar convulsões epiléticas (anticonvulsivantes)

Se você estiver usando qualquer um dos medicamentos acima, pergunte ao seu médico sobre trocar para outro medicamento.

Uma vez que **INCIVO™** deve ser usado em combinação com alfapeginterferona e ribavirina consulte a lista de contraindicações destes medicamentos em suas respectivas bulas (por exemplo: precauções de gravidez para homens e mulheres). Consulte seu médico caso você não esteja certo sobre qualquer contraindicação mencionada na bula.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

INCIVO™ deve ser tomado em combinação com alfapeginterferona e ribavirina. É portanto muito importante que você leia, também, as bulas destes medicamentos. Se você tiver alguma dúvida, converse com seu médico ou farmacêutico.

Certifique-se de checar os seguintes pontos e converse com seu médico que está tratando sua hepatite C caso alguma das situações abaixo se aplicar a você:

- Reações cutâneas e erupção cutânea severa:

Durante o tratamento com **INCIVO™** você pode desenvolver uma erupção cutânea. Pode haver coceira com a erupção cutânea. Em geral, a erupção cutânea é leve ou moderada, mas ela pode ser, ou pode se tornar, severa. Podem ocorrer reações graves na pele, com potencial ameaça à vida e fatais, incluindo necrólise epidérmica tóxica no tratamento combinado com **INCIVO™**. Casos fatais foram relatados em pacientes com erupção

cutânea progressiva e sintomas sistêmicos que continuaram a receber tratamento combinado com **INCIVO™** após a identificação de uma reação cutânea severa.

Se uma erupção cutânea severa (definida como envolvendo mais do que 50 % da superfície da área do corpo, ou associada com vesículas, bolhas, outras ulcerações exceto a síndrome de Stevens-Johnson) ocorrer, **INCIVO™** deve ser descontinuado imediatamente. A alfapecinterferona e a ribavirina podem ser continuadas. Se não for observada melhora em até 7 dias da descontinuação do **INCIVO™**, deve ser considerada interrupção ou descontinuação sequencial ou simultânea da ribavirina e/ou alfapecinterferona. Pode ser necessária descontinuação ou interrupção da alfapecinterferona e ribavirina mais cedo, se indicada pelo médico.

Reações cutâneas graves incluindo erupção cutânea com sintomas sistêmicos, erupção cutânea severa progressiva, erupção bolhosa generalizada, DRESS [reação de hipersensibilidade ao medicamento com aumento de eosinófilos (um tipo de células brancas do sangue) e sintomas sistêmicos], síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantemática aguda generalizada, eritema multiforme, requer descontinuação permanente e imediata de **INCIVO™**, alfapecinterferona e ribavirina. No caso de uma reação cutânea grave deve-se considerar a descontinuação de outros medicamentos conhecidamente associados com reações cutâneas graves.

Informe imediatamente ao médico se você apresentar uma erupção cutânea ou se ocorrer piora da erupção cutânea. **INCIVO™** não deve ser reiniciado se descontinuado pelo seu médico. Você deve ler cuidadosamente a informação sobre erupção cutânea no item “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”.

- Anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue):

Informe ao médico se você apresentar cansaço, fraqueza, respiração curta, tontura e/ou sensação de batimento cardíaco acelerado. Estes podem ser sintomas de anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue).

- Problemas cardíacos:

Informe ao médico se você apresentar insuficiência cardíaca, batimentos irregulares do coração, frequência cardíaca baixa, anormalidade mostrada no traçado do coração (eletrocardiograma – ECG) chamado de “síndrome do QT longo” ou histórico familiar de uma condição cardíaca chamada “síndrome QT congênita”.

Seu médico poderá solicitar monitoramento adicional durante o tratamento com **INCIVO™**.

- Problemas no fígado:

Informe ao médico se você teve outros problemas no fígado como insuficiência do fígado ou doença descompensada do fígado. Os sinais podem ser: pele ou olhos amarelados (icterícia), inchaço do abdômen (ascites) ou das pernas devido a líquidos, e sangramento das veias inchadas (varizes) da garganta (esôfago). O médico irá avaliar a gravidade de sua doença no fígado antes de decidir se você pode tomar **INCIVO™**.

- Infecções:

Informe ao médico se você tem infecção por HIV ou hepatite B, pois o uso de **INCIVO™** não é recomendado nesta situação.

- Transplante de órgãos:

Informe ao médico se você teve ou terá um transplante de fígado ou de outros órgãos, uma vez que **INCIVO™** não é recomendado nesta situação.

- Problemas avançados do fígado

Informe seu médico se você tem ou teve problemas avançados no fígado, baixos níveis de albumina (Proteínas no sangue) e baixa contagem de plaquetas, pois estes fatores, assim como o uso de interferona, podem aumentar o risco de piora na doença do fígado, (por exemplo, descompensação do fígado e infecções graves causadas por bactérias).

Informe seu médico também, se você apresenta taxas altas de anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue). **INCIVO** em combinação com alfapeginterferona e ribavirina não é recomendado em pacientes com plaquetas $< 90.000/\text{mm}^3$ e/ou albumina, $< 33 \text{ g/L}$ e/ou sinais de coagulopatias.

Testes sanguíneos:

Seu médico irá realizar exames de sangue antes do tratamento e regularmente durante o tratamento:

- para checar qual a quantidade de vírus em seu sangue e para determinar se você tem o tipo de vírus (genótipo 1) que pode ser tratado com **INCIVO**TM. Decisões com relação ao seu tratamento podem ser feitas com base nos resultados destes testes. Seu médico irá monitorar sua resposta inicial ao tratamento e a quantidade de vírus no seu sangue. Se o tratamento não estiver funcionando, seu médico poderá interromper o uso do medicamento. Se o seu médico interromper o tratamento com **INCIVO**TM, ele não deve ser reiniciado.
- para checar se você possui anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue).
- para checar variações em alguns valores das suas células do sangue. Estes parâmetros podem ser avaliados em exames de sangue. Seu médico poderá explicá-los para você. Exemplos: níveis de células do sangue, níveis de hormônios da tireoide (uma glândula em seu pescoço que controla o metabolismo), testes do fígado e dos rins, níveis de albumina (proteínas no sangue).

INCIVOTM não é recomendado para crianças e adolescentes, pois ele não foi suficientemente avaliado em pacientes com menos de 18 anos de idade.

INCIVOTM foi usado por um número limitado de pacientes com idade igual ou superior a 65 anos. Se você pertencer a esta faixa etária, discuta o uso de **INCIVO**TM com seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Alguns pacientes apresentaram desmaio ou problemas com a visão durante o tratamento com **INCIVO**TM. Não dirija ou opere máquinas caso você tenha sensação de desmaio ou tenha problemas com a visão enquanto estiver tomando **INCIVO**TM.

Consulte também as bulas de alfapeginterferona e ribavirina.

Gravidez e lactação

Você não deve tomar **INCIVO**TM se estiver grávida. **INCIVO**TM deve ser utilizado em combinação com alfapeginterferona e ribavirina. A ribavirina pode causar danos ao bebê durante a gestação. Assim, é muito importante que você tome todas as precauções para não engravidar durante o tratamento.

Se você ou sua parceira ficarem grávidas durante o tratamento com **INCIVO**TM ou nos meses seguintes, você deve entrar em contato com seu médico imediatamente.

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Precauções de gravidez para homens e para mulheres:

Uma vez que **INCIVO™** deve ser usado em combinação com alfapecinterferona e ribavirina e a ribavirina pode ser muito prejudicial para o bebê durante a gestação, tanto as mulheres como os homens devem tomar precauções especiais a fim de prevenir a gravidez caso exista qualquer possibilidade de que ocorra gravidez.

Qualquer método anticoncepcional pode falhar e, portanto, você e seu parceiro devem usar pelo menos dois métodos eficazes para evitar a gravidez durante este tratamento e por 6 meses após o término de todos os tratamentos.

- Mulheres em idade fértil e seus parceiros:

O tratamento combinado com **INCIVO™** só deve ser iniciado após um teste de gravidez negativo imediatamente antes de iniciar o tratamento. Este teste deve ser repetido uma vez por mês durante o tratamento combinado com **INCIVO™** e por 6 meses após o término de todos os tratamentos.

Um anticoncepcional hormonal (pílula) pode não ser confiável durante o tratamento com **INCIVO™**. Portanto, você e seu parceiro devem usar outros dois métodos anticoncepcionais enquanto você estiver tomando **INCIVO™** e durante 2 meses após a última dose de **INCIVO™**. Exemplos de métodos contraceptivos não hormonais incluem preservativo masculino ou preservativo feminino (a combinação de ambos não é adequada), diafragma com geleia espermicida ou capuz cervical com geleia espermicida. Dois meses após completar o tratamento com **INCIVO™**, contraceptivos hormonais podem ser usados novamente como um dos dois métodos contraceptivos efetivos requeridos, entretanto, as recomendações específicas da bula devem ser respeitadas.

- Homens e suas parceiras em idade fértil:

Os homens e suas parceiras em idade fértil devem usar dois métodos contraceptivos efetivos durante o tratamento com **INCIVO™** e por 6 meses após o término de todos os tratamentos. Os homens cujas parceiras estão grávidas devem ser instruídos para usar preservativo para minimizar a exposição da parceira à ribavirina. O teste de gravidez em parceiras não grávidas é recomendado antes do tratamento combinado com **INCIVO™**, mensalmente durante o tratamento e por 6 meses após o término do tratamento com a ribavirina.

Você deve ler as bulas da alfapecinterferona e da ribavirina para informações adicionais.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

- Uso durante a amamentação

Se você estiver amamentando, interrompa a amamentação antes de iniciar o tratamento com **INCIVO™**.

Não se sabe se o telaprevir é encontrado no leite materno humano.

INCIVO™ não reduz o risco de transmissão de HCV por contato sexual ou contaminação sanguínea. Você deve continuar a usar precauções apropriadas (um preservativo ou outro método de barreira) para diminuir a chance de contato sexual com quaisquer outros fluidos corpóreos como sêmem, secreções vaginais ou do sangue.

Informação importante sobre alguns dos excipientes de INCIVO™

Este medicamento contém 2,3 mg de sódio por comprimido, o que deve ser levado em consideração em pacientes em dieta controlada de sódio. Informe ao médico se você tem necessidade de controlar a quantidade de sal ingerida e seguir uma dieta de baixa quantidade de sal.

Interações com outros medicamentos

INCIVO™ pode afetar outros medicamentos ou outros medicamentos podem afetar INCIVO™. Informe ao médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tiver tomado recentemente qualquer medicamento, inclusive medicamentos sem prescrição médica.

Informe ao médico se você estiver tomando algum dos medicamentos a seguir.

Medicamento (nome do princípio ativo)	Indicação do medicamento
alfentanila, fentanila	Para aliviar a dor (analgésicos)
flecainida, propafenona	Para tratar certos distúrbios do coração tais como batimento irregular do coração (antiarrítmicos)
digoxina, lidocaína intravenosa	Para tratar certos distúrbios do coração tais como batimento anormal do coração (antiarrítmicos)
claritromicina, eritromicina, telitromicina, troleandomicina	Para tratar infecções (antibacterianos)
varfarina, dabigatrana	Para prevenir coágulos no sangue (anticoagulantes)
escitalopram, trazodona	Para tratar alterações do humor (antidepressivos)
domperidona	Para tratar vômito e náusea (antieméticos)
itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol	Para tratar infecções por fungos (antifúngicos)
colchicina	Para tratar artrite inflamatória (agentes antigotosos)
rifabutina	Para tratar certas infecções (antimicobacterianos)
quetiapina	Para tratar distúrbios psicóticos, por exemplo, esquizofrenia (agentes antipsicóticos).
alprazolam, midazolam injetável	Para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade (benzodiazepínicos)
zolpidem	Para ajudar a dormir e/ou aliviar a ansiedade (sedativos não benzodiazepínicos)
amlodipina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina, nisoldipina, verapamil	Para diminuir a pressão arterial (bloqueadores de canais de cálcio)
maraviroque	Para tratar infecções por HIV (bloqueia a interação entre o CCR5 e a glicoproteína 120 do HIV)
budesonida, fluticasona nasal/por inalação, dexametasona se tomada por via oral ou injetável	Para tratar asma ou tratar condições inflamatórias e condições autoimunes (corticosteroides)
bosentana	Para tratar um distúrbio do coração e pulmão chamado hipertensão arterial pulmonar (antagonista do receptor da endotelina)
atazanavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir	Para tratar infecções por HIV (inibidores de protease do HIV)
abacavir, efavirenz, fumarato de tenofovir disoproxila, zidovudina	Para tratar infecções por HIV (inibidores da transcriptase reversa)
fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina	Para diminuir os níveis de colesterol (inibidores da HMG-CoA redutase)
Todos os tipos de anticoncepcionais hormonais (pílula)	Anticoncepcionais hormonais

Medicamentos a base de estrogênio	Terapia de reposição hormonal
ciclosporina, sirolimo, tacrolimo	Para baixar seu sistema imunológico (imunossupressores), medicamentos utilizados em algumas doenças reumáticas ou para evitar problemas com transplantes de órgãos
salmeterol	Para melhorar a respiração para asma (beta-agonistas inalatórios)
repaglinida	Para tratar diabetes
metadona	Para o tratamento da dependência de opioides (narcóticos)
sildenafil, tadalafila, vardenafila	Para tratar disfunção erétil ou um distúrbio do coração e do pulmão chamado de hipertensão arterial pulmonar (inibidores da PDE-5)

Interação com alimentos

O telaprevir deve ser sempre tomado com alimentos. O alimento é importante para se atingir os níveis corretos do medicamento no seu sangue.

Interação com álcool

A combinação de **INCIVO™** e álcool não foi avaliada. Não é esperado que o **INCIVO™** afete as enzimas envolvidas com o metabolismo do álcool ou altere suas propriedades farmacodinâmicas; não se espera que o álcool afete a farmacocinética do telaprevir.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **INCIVO™** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após abertura do frasco, válido por 7 dias.

Os comprimidos revestidos de **INCIVO™** são de coloração marrom a levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

INCIVO™ deve ser tomado por via oral.

A dose usual é de **2 comprimidos (750 mg) de INCIVO™ a cada 8 horas, junto com uma refeição.** A dose total é de 6 comprimidos por dia. Você deve sempre tomar **INCIVO™** acompanhado de alimentos, pois isto é importante para atingir os níveis corretos do medicamento no seu corpo. Você não deve reduzir sua dose de **INCIVO™**. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros. Não mastigue, quebre, ou dissolva os comprimidos antes de engolir-los. Informe o seu médico caso você tenha problemas para engolir os comprimidos.

Como o tratamento com **INCIVO™** sempre precisa ser utilizado em conjunto com alfapeginterferona e ribavirina, consulte as bulas destes medicamentos para suas instruções de dosagem. Se precisar de ajuda, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Tome **INCIVO™** com alfapecinterferona e ribavirina por 12 semanas. A duração total do tratamento de alfapecinterferona e ribavirina varia de 24 a 48 semanas dependendo da resposta ao tratamento e se você houver sido tratado anteriormente. Seu médico irá medir as quantidades de vírus no seu sangue nas semanas 4 e 12 para determinar a duração do seu tratamento. Verifique com seu médico e siga a duração do tratamento recomendada.

Se o seu médico interromper o uso de **INCIVO™** devido aos efeitos colaterais ou porque o seu tratamento não está funcionando, **INCIVO™** não deve ser reiniciado.

O frasco plástico vem com uma tampa a prova de criança e deve ser aberto da seguinte maneira:



- Aperte a tampa plástica para baixo girando em sentido anti-horário.

- Remova a tampa de rosca.

Populações especiais

- **Insuficiência dos rins**

Não é recomendado ajuste de dose de **INCIVO™** em pacientes com HCV com insuficiência dos rins. Não há dados clínicos sobre o uso de **INCIVO™** em pacientes em hemodiálise.

Veja também a bula da ribavirina para pacientes com $CrCl < 50\text{mL/min}$

- **Insuficiência do fígado**

INCIVO™ não é recomendado em pacientes com insuficiência moderada a severa do fígado ou doença do fígado descompensada [ascite (inchaço no abdômen), hemorragia portal hipertensiva, encefalopatia, ou icterícia que não seja a Síndrome de Gilbert]. Não é necessário ajustar a dose de **INCIVO™** em pacientes com hepatite C com insuficiência leve do fígado.

Consulte também as bulas da alfapecinterferona e da ribavirina que são contraindicadas em Child Pugh score ≥ 6 .

- **Idosos**

Os dados clínicos do uso de **INCIVO™** em pacientes com HCV e com idade ≥ 65 anos são limitados.

- **População pediátrica**

A segurança e a eficácia de **INCIVO™** em crianças com idade inferior a 18 anos ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar uma dose e ainda não se passaram 4 horas além da hora programada, tome os dois comprimidos imediatamente, sempre com alimentos. Se já se passaram mais de 4 horas desde que você se esqueceu de tomar uma dose, pule esta tomada e tome a próxima dose no horário programado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Erupção cutânea

Pacientes tomando **INCIVO™** frequentemente apresentam uma pele rachada e com coceira. Geralmente, a erupção cutânea é de leve a moderada, mas a erupção cutânea pode ser, ou se tornar, severa. Podem ocorrer transtornos da pele e do tecido subcutâneo no tratamento com telaprevir em combinação com alfapreginterferona e ribavirina como a necrólise epidérmica tóxica (doença da pele em que a camada superficial se solta em placas) e eritema multiforme (uma inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas que se espalham pelo corpo).

Raramente os pacientes podem apresentar outros sintomas com a erupção cutânea que podem ser um sinal de reação grave de pele.

Entre em contato com seu médico imediatamente se você apresentar uma erupção cutânea.

Também entre em contato com seu médico imediatamente:

- se a erupção cutânea piorar, ou
 - se você desenvolver outros sintomas com a erupção cutânea, tais como:
 - febre
 - cansaço
 - inchaço da face
 - inchaço dos gânglios linfáticos
 - se você apresentar erupção cutânea amplamente distribuída com descamação da pele, que pode ser acompanhada de febre, sintomas de gripe, bolhas na pele doloridas, e bolhas na boca, olhos e/ou genitais.
- Seu médico deverá verificar sua erupção cutânea para determinar como conduzir este aspecto. Seu médico pode interromper seu tratamento. **INCIVO™** não deve ser reiniciado, se interrompido pelo médico.
- Entre em contato com seu médico imediatamente também se você desenvolver algum dos seguintes sintomas:
- cansaço, fraqueza, respiração curta, tontura e/ou sensação de batimento cardíaco acelerado. Estes podem ser sintomas de anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue).
 - desmaio
 - inflamação dolorosa das articulações mais comumente nos pés (gota)
 - problemas com a sua visão
 - sangramento do ânus
 - inchaço da face

A taxa de frequência dos eventos adversos associados à **INCIVO™** está descrita abaixo:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): contagem baixa de células vermelhas do sangue (anemia); náusea, diarreia, vômito; veias inchadas no reto ou ânus (hemorroidas), dor no ânus ou reto, erupção cutânea e coceira na pele.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção por fungos na boca; contagem baixa de plaquetas no sangue, diminuição do número de linfócitos (um tipo de célula branca do sangue), diminuição da atividade da glândula tireoide, diminuição do nível de potássio no sangue, aumento do ácido úrico no sangue, aumento da bilirrubina no sangue; alteração do paladar; desmaio; coceira ao redor ou próximo ao ânus; sangramento ao redor ou próximo ao ânus ou reto, pequeno rompimento da pele que reveste o ânus que pode causar dor e/ou sangramento durante os movimentos do intestino, pele vermelha, seca, com rachaduras e descamação (eczema); erupção cutânea com pele vermelha, seca, com rachaduras e descamação (erupção cutânea esfoliativa); inchaço da face; inchaço dos braços e/ou pernas (edema), gosto anormal do produto.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da creatinina no sangue; inflamação dolorosa das articulações mais comumente nos pés (gota); lesão do fundo do olho (retina); inflamação do ânus e reto; erupção cutânea grave que pode ser acompanhada de febre, cansaço, inchaço da face ou dos gânglios linfáticos, aumento do número de eosinófilos (tipo de célula branca do sangue), efeitos sobre o fígado, rim ou pulmão (uma reação chamada DRESS), urticária.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea grave disseminada com descamação da pele que pode ser acompanhada por febre, sintomas do tipo gripal, bolhas na boca, olhos e/ou genitais (síndrome de Stevens-Johnson).

Consulte também as bulas da alfapeginterferona e da ribavirina para os efeitos colaterais reportados para estes produtos.

Outras reações adversas ao tratamento com telaprevir em combinação com alfapeginterferona e ribavirina identificadas na experiência pós-comercialização.

Transtornos Gastrointestinais:

Pancreatite.

Transtornos da pele e do tecido subcutâneo:

Eritema multiforme (uma inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas que se espalham pelo corpo).

Transtornos renais e urinários:

Azotemia pré-renal (elevação da ureia e creatinina no sangue) com ou sem insuficiência renal aguda.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A maior dose de **INCIVOTM** administrada e documentada é 1.875 mg a cada 8 horas durante 4 dias em voluntários saudáveis. Nesse estudo, os seguintes eventos adversos comuns foram relatados com maior frequência com a dose de 1.875 mg a cada 8 horas em comparação com 750 mg a cada 8 horas: náusea, dor de cabeça, diarreia, apetite diminuído, paladar alterado e vômito.

Não há nenhum antídoto disponível em caso de superdose de **INCIVOTM**. O tratamento da dose excessiva de **INCIVOTM** consiste de medidas gerais de suporte incluindo monitoramento dos sinais vitais e observação do estado clínico do paciente. Se indicado, a eliminação da substância ativa não absorvida pode ser obtida por emese ou lavagem gástrica. Deve ser feita lavagem gástrica somente se puder ser realizada dentro de uma hora após a ingestão. A administração de carvão ativado também pode ser usada para auxiliar na remoção da substância ativa não absorvida.

Não se sabe se o telaprevir é dialisável por diálise peritoneal ou hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

(DIZERES LEGAIS PARA O EMBALADOR SECUNDÁRIO Janssen-Cilag SpA, Borgo San Michele, Latina -Itália)

MS- 1.1236.3400

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

™Marca de Ind. e Com.

Fabricado por:

Janssen-Cilag SpA, Borgo San Michele, Latina - Itália.

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, Km 154,

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207 - São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

Venda sob prescrição médica.

CCDS1503

VP04



(DIZERES LEGAIS PARA O EMBALADOR SECUNDÁRIO: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - São José dos Campos)

MS- 1.1236.3400

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP nº 12.304

™Marca de Ind. e Com.

Fabricado por:

Janssen-Cilag SpA, Borgo San Michele, Latina - Itália.

Importado e embalado (emb. secundária) por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, Km 154,

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207 - São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Indústria Brasileira

SAC 0800 7011851

www.janssen.com.br

Venda sob prescrição médica.

CCDS1503

VP04



Histórico de Mudanças

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/08/2013	0699952/13-2	Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	0699952/13-2	Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2013	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Embalagem contendo 4 frascos com 42 comprimidos
11/04/2014	0276424/14-5	Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Como devo usar este medicamento? /populações especiais	VP	Embalagem contendo 4 frascos com 42 comprimidos
22/12/2014	1145912/14-3	Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	Embalagem contendo 4 frascos com 42 comprimidos
23/03/2015	0252167/15-9	Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS	Embalagem contendo 4 frascos com 42 comprimidos

19/05/2015	NA	Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS/VP	Embalagem contendo 4 frascos com 42 comprimidos
------------	----	--	----	----	----	--	--------	---