

INCIVO[®]
télaprévir, comprimés 375 mg

NOTICE
INFORMATION
DE L'UTILISATEUR

janssen 

PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

▼ 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.

Veillez 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 qu'INCIVO® et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre INCIVO®
3. Comment prendre INCIVO®
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver INCIVO®
6. Contenu de l'emballage et autres informations



1. Qu'est-ce qu'INCIVO® et dans quel cas est-il utilisé ?

INCIVO® agit contre l'infection par le virus de l'hépatite C et est utilisé, en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine, pour traiter l'hépatite C chronique chez les patients adultes (âgés de 18 à 65 ans). INCIVO® contient une substance, appelée le télaprévir, qui appartient à un groupe de médicaments dénommés « *inhibiteurs de la protéase NS3-4A* ». L'inhibiteur de protéase NS3-4A réduit la quantité de virus de l'hépatite C dans votre corps. INCIVO® ne doit pas être pris seul mais en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine pour assurer l'efficacité de votre traitement. INCIVO® peut être utilisé chez les patients infectés par une hépatite C chronique n'ayant jamais été traités auparavant ou chez les patients infectés par une hépatite C chronique ayant déjà reçu un traitement à base d'interféron.



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

Ne prenez jamais INCIVO®

si vous êtes allergique au télaprévir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).

Étant donné qu'INCIVO® doit être pris en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine, consultez les notices de ces médicaments pour connaître la liste de leurs contre-indications (par ex. les précautions à prendre par les hommes et les femmes pour éviter une grossesse). Interrogez votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e) des contre-indications mentionnées dans les notices.

Ne pas utiliser INCIVO® en association avec l'un des médicaments suivants

car ils peuvent augmenter le risque d'effets indésirables sévères, et/ou affecter le mécanisme d'action d'INCIVO® ou des autres médicaments :

Médicament (nom de la substance active)	Indication du médicament
alfuzosine	pour traiter les symptômes d'une augmentation du volume de la prostate (antagonistes des récepteurs alpha-1-adrénergiques)
amiodarone, bépridil, quinidine, autres antiarythmiques de classe Ia ou III	pour traiter certains troubles cardiaques tels qu'un rythme cardiaque irrégulier (antiarythmiques)
astémizole, terfénadine	pour traiter des symptômes d'allergie (antihistaminiques)
rifampicine	pour traiter certaines infections telles que la tuberculose (antimycobactériens)
dihydroergotamine, ergonovine, ergotamine, méthylergonovine	pour traiter la migraine et les maux de tête (dérivés de l'ergot)
cisapride	pour traiter certaines maladies de l'estomac (agents de motilité gastro-intestinale)
millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>)	produit à base de plantes pour réduire l'anxiété
atorvastatine, lovastatine, simvastatine	pour réduire les taux de cholestérol (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase)
pimozide	pour traiter les troubles psychiatriques (antipsychotiques)
sildénafil, tadalafil	le sildénafil ou le tadalafil ne doivent pas être utilisés pour traiter un trouble cardio-pulmonaire appelé hypertension artérielle pulmonaire. Le sildénafil et le tadalafil ont d'autres indications. Veuillez vous reporter à la rubrique « Autres médicaments INCIVO ».
quétiapine	pour traiter la schizophrénie, les troubles bipolaires et les troubles dépressifs majeurs
midazolam (pris par voie orale), triazolam (pris par voie orale)	pour faciliter le sommeil et/ou réduire l'anxiété (sédatifs/hypnotiques)
carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne	pour traiter les crises épileptiques (antiépileptiques)

Si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus, demandez à votre médecin de changer ce médicament.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre INCIVO®.

INCIVO® doit être pris en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine. Il est donc très important que vous lisiez également les notices fournies avec ces médicaments. Pour toute question concernant ces médicaments, veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

Assurez vous de vérifier les points suivants et informez votre médecin traitant votre infection par le virus de l'hépatite C (VHC) si l'une ou l'autre des situations ci-après s'appliquent à vous.

■ Éruptions cutanées

Les patients prenant INCIVO® peuvent développer une éruption cutanée. Des démangeaisons peuvent survenir avec l'éruption. L'éruption est généralement légère ou modérée, mais elle peut être, ou devenir, sévère et/ou mettre votre vie en danger. **Vous devez contacter immédiatement votre médecin** si vous développez une éruption ou si vous avez une éruption qui s'aggrave. INCIVO® ne doit pas être repris en cas d'arrêt demandé par votre médecin. **Vous devez lire attentivement les informations concernant les éruptions cutanées figurant dans la rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels.**

■ Anémie (baisse du nombre de vos globules rouges dans le sang)

Informez votre médecin si vous ressentez une fatigue, une faiblesse, une respiration courte, un étourdissement et/ou l'impression que vos battements cardiaques s'accroissent. Ces symptômes peuvent être ceux d'une anémie.

■ Troubles du cœur

Informez votre médecin si vous avez une insuffisance cardiaque, un rythme cardiaque irrégulier, un rythme cardiaque lent, une anomalie visible sur votre électrocardiogramme (ECG) appelée "syndrome du QT long", ou des antécédents familiaux d'une maladie cardiaque appelée "syndrome du QT long congénital". Votre médecin peut demander une surveillance supplémentaire durant votre traitement par INCIVO®.

■ Troubles du foie

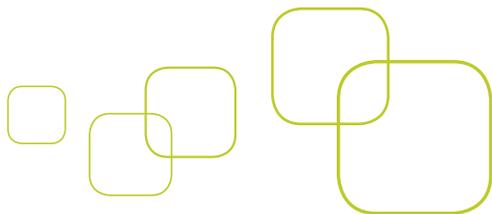
Informez votre médecin si vous avez eu d'autres problèmes au niveau de votre foie tels qu'une insuffisance hépatique. Les signes peuvent être une coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse), un gonflement de l'estomac (ascites) ou des jambes dû à un liquide et un saignement des veines dilatées (varices) de l'œsophage. Votre médecin évaluera la sévérité de votre maladie du foie avant de décider si vous pouvez prendre INCIVO®.

■ Infections

Informez votre médecin si vous avez une infection par le VIH ou une infection par le virus de l'hépatite B afin qu'il puisse décider si INCIVO® convient à votre cas.

■ Transplantation d'organe

Informez votre médecin si vous avez reçu ou allez recevoir une greffe de foie ou d'un autre organe car INCIVO® pourrait ne pas être adapté à votre situation.



Examens sanguins

Votre médecin vous prescrira des examens sanguins avant le début du traitement et régulièrement pendant le traitement :

- Pour voir la quantité de virus dans votre sang et pour déterminer si vous êtes infecté par le type de virus (génotype 1) qui peut être traité par INCIVO®. Les décisions concernant votre traitement peuvent être prises sur la base des résultats de ces tests. Votre médecin contrôlera votre réponse au début du traitement et la quantité de virus dans votre sang. Si votre traitement n'est pas efficace, votre médecin vous demandera d'arrêter la prise de vos médicaments. Si votre médecin arrête INCIVO®, il ne doit pas être repris.
- Pour rechercher une anémie (diminution de vos globules rouges sanguins).
- Pour rechercher des modifications de certaines valeurs de votre formule sanguine ou résultats biochimiques. Celles-ci peuvent être observées dans les résultats des examens sanguins. Votre médecin vous les expliquera. Par exemple : numération de la formule sanguine, taux d'hormones thyroïdiennes (la thyroïde est une glande située dans votre cou qui contrôle votre métabolisme), examens du foie et des reins.

INCIVO® n'a été utilisé que chez un nombre limité de patients âgés de 65 ans ou plus. Si vous appartenez à cette tranche d'âge, veuillez discuter avec votre médecin de l'utilisation d'INCIVO®.

Enfants et adolescents

INCIVO® ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents, car il n'a pas été suffisamment étudié chez les patients âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et INCIVO®

INCIVO® peut avoir un effet sur d'autres médicaments ou les autres médicaments peuvent aussi avoir un effet sur INCIVO®. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments cités dans le tableau de la page suivante.

INCIVO® avec des aliments et boissons

INCIVO® doit toujours être pris avec de la nourriture. La nourriture est importante pour obtenir les bonnes concentrations de médicaments dans votre corps.



Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

Médicament (nom de la substance active)	Indication du médicament
flécaïnide, propafénone	pour traiter certains troubles cardiaques tel qu'un rythme cardiaque irrégulier (antiarythmiques)
alfentanil, fentanyl	pour traiter la douleur (analgésiques) ou en chirurgie pour induire l'endormissement
digoxine, lidocaïne par voie intraveineuse	pour traiter certains troubles cardiaques comme des battements cardiaques anormaux (antiarythmiques)
clarithromycine, érythromycine, télichromycine, troléandomycine	pour traiter les infections bactériennes (antibactériens)
warfarine, dabigatran	pour prévenir les caillots sanguins (anticoagulants)
escitalopram, trazodone	pour traiter des troubles de l'humeur (antidépresseurs)
dompéridone	pour traiter les vomissements et les nausées (antiémétiques)
itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole	pour traiter les infections fongiques (antifongiques)
colchicine	pour traiter l'arthrite inflammatoire (agents antigoutteux)
rifabutine	pour traiter certaines infections (antimycobactériens)
alprazolam, midazolam administré par injection	pour faciliter le sommeil et/ou réduire l'anxiété (benzodiazépines)
zolpidem	pour faciliter le sommeil et/ou réduire l'anxiété (sédatifs non benzodiazépines)
amlodipine, diltiazem, félodipine, nicardipine, nifédipine, nisoldipine, vérapamil	pour diminuer la pression artérielle (inhibiteurs calciques)
budésonide, fluticasone par inhalation/voie nasale, dexaméthasone par voie orale ou par injection	pour traiter l'asthme ou pour traiter les maladies inflammatoires et auto-immunes (corticostéroïdes)
bosentan	pour traiter un trouble cardio-pulmonaire appelé hypertension artérielle pulmonaire (antagonistes des récepteurs de l'endothéline)
atazanavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir	pour traiter les infections par le VIH (inhibiteurs de la protéase du VIH)
abacavir, éfavirenz, fumarate de ténofovir disoproxil, zidovudine	pour traiter les infections par le VIH (inhibiteurs de la transcriptase inverse)
fluvastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine	pour réduire les taux de cholestérol (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase)
tous types de contraceptifs hormonaux (« la pilule »)	contraceptifs hormonaux
médicaments à base d'œstrogènes	traitement hormonal de substitution
ciclosporine, sirolimus, tacrolimus	pour diminuer les défenses immunitaires (immunosuppresseurs), médicaments utilisés dans certaines maladies rhumatismales ou pour éviter des complications après une greffe d'organe
salmétérol	pour améliorer la respiration en cas d'asthme (bêta-agonistes inhalés)
répaglinide	pour traiter le diabète de type II (médicament qui réduit le taux de glucose dans le sang)
méthadone	pour traiter la dépendance aux opiacés (stupéfiant)
sildénafil, tadalafil, vardénafil	pour traiter les troubles de l'érection ou pour traiter un trouble cardio-pulmonaire appelé hypertension artérielle pulmonaire (inhibiteurs de la PDE-5)

Grossesse et allaitement

Si vous êtes **enceinte**, vous ne devez pas prendre INCIVO®. INCIVO® doit être pris en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine. La ribavirine peut entraîner de graves malformations chez l'enfant à naître. Il est par conséquent absolument essentiel que vous preniez toutes les précautions nécessaires pour éviter une grossesse durant ce traitement.

Si vous-même ou votre partenaire féminine débutez une grossesse pendant le traitement par INCIVO® ou dans les mois qui suivent la fin du traitement, vous devez contacter immédiatement votre médecin (voir la rubrique "Précautions à prendre par les hommes et les femmes pour éviter une grossesse" ci-dessous).

Si vous **allaitez**, vous devez arrêter l'allaitement avant de commencer à prendre INCIVO®. On ne sait pas si le téléprévir, la substance active d'INCIVO®, est retrouvé dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Précautions à prendre par les hommes et les femmes pour éviter une grossesse

INCIVO® devant être pris en association avec la ribavirine, et la ribavirine pouvant entraîner de graves malformations chez l'enfant à naître, les patients hommes et femmes doivent prendre des **précautions particulières** pour éviter une grossesse. Dans la mesure où une méthode contraceptive peut échouer, vous et votre partenaire devez utiliser au moins deux méthodes de contraception efficaces **pendant le traitement par INCIVO® et après celui-ci**. A la fin du traitement par INCIVO®, veuillez consulter la notice de la ribavirine pour les exigences concernant la poursuite de la contraception.

Patientes en âge d'avoir des enfants et leurs partenaires masculins

Une contraception hormonale (« la pilule ») peut ne pas être efficace pendant le traitement par INCIVO®. Par conséquent, vous et votre partenaire devez utiliser au moins deux autres méthodes efficaces de contraception non hormonales pendant toute la durée du traitement par INCIVO® et pendant les 2 mois suivant l'arrêt de ce médicament.

Pour plus d'informations, vous devez lire les notices du peginterféron alfa et de la ribavirine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients peuvent présenter des évanouissements ou des troubles de la vue lors du traitement par INCIVO®. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous vous sentez faible ou si vous avez des troubles de la vision pendant le traitement par INCIVO®. Consultez également les notices du peginterféron alfa et de la ribavirine.

INCIVO® contient du sodium

Ce médicament contient 2,3 mg de sodium par comprimé, ceci est à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium. Informez votre médecin si vous devez faire attention à votre consommation en sel et suivre un régime pauvre en sel.



3. Comment prendre INCIVO® ?

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

Instructions concernant la prise

Votre médecin décidera de la posologie appropriée à votre cas. Le schéma posologique recommandé est de :

- **3 comprimés d'INCIVO® deux fois par jour (matin et soir) avec de la nourriture**. La dose totale est de 6 comprimés par jour.
- ou - **2 comprimés d'INCIVO® toutes les 8 heures avec de la nourriture**. La dose totale est de 6 comprimés par jour.

Vous devez toujours prendre INCIVO® avec de la nourriture car c'est important pour obtenir les bonnes concentrations de médicament dans votre corps. Vous ne devez pas diminuer la dose d'INCIVO®. Avaler les comprimés en entier. Ne pas les mâcher, ne pas les croquer ni les dissoudre avant de les avaler. Informer votre professionnel de santé si vous avez des difficultés à avaler les comprimés en entier.

INCIVO® devant toujours être pris en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine, veuillez consulter les notices de ces médicaments pour les instructions concernant leur posologie. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Prenez INCIVO® avec le peginterféron alfa et la ribavirine pendant 12 semaines. La durée totale du traitement par le peginterféron alfa et la ribavirine varie de 24 à 48 semaines en fonction de la réponse au traitement et si vous avez ou non déjà été traité(e) auparavant. Pour déterminer la durée de votre traitement, votre médecin mesurera les taux de virus dans votre sang aux semaines 4 et 12. Veuillez interroger votre médecin à ce sujet et respecter la durée de traitement recommandée.

Si votre médecin arrête le traitement par INCIVO® en raison d'effets indésirables ou parce que votre traitement n'est pas efficace, INCIVO® ne devra pas être repris.

Retrait du bouchon de sécurité à l'épreuve des enfants

Le flacon en plastique est muni d'un bouchon de sécurité à l'épreuve des enfants et sera ouvert de la manière suivante :



- ➔ Appuyer sur le capuchon en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- ➔ Retirer le capuchon une fois dévissé

Si vous avez pris plus d'INCIVO® que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement pour lui demander conseil. En cas de surdosage, vous pouvez présenter des nausées, des maux de tête, une diarrhée, une perte d'appétit, une anomalie du goût et des vomissements.

Si vous oubliez de prendre INCIVO®

Si vous prenez INCIVO® deux fois par jour (matin et soir)

Si vous constatez l'oubli **dans les 6 heures**, prenez immédiatement les trois comprimés oubliés. Prenez toujours les comprimés avec de la nourriture. Si vous constatez l'oubli **après plus de 6 heures**, sautez la prise et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous prenez INCIVO® toutes les 8 heures

Si vous constatez l'oubli **dans les 4 heures**, prenez immédiatement les deux comprimés oubliés. Prenez toujours les comprimés avec de la nourriture. Si vous constatez l'oubli **après plus de 4 heures**, sautez la prise et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre INCIVO®

A moins que votre médecin vous donne l'instruction d'arrêter le traitement, vous devez continuer à prendre INCIVO® pour que votre médicament continue à agir contre le virus. Le traitement par INCIVO® ne doit pas être repris s'il a été arrêté par votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Éruption cutanée

Les patients traités par INCIVO® développent fréquemment une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons. L'éruption est généralement légère ou modérée, mais



elle peut être, ou devenir, sévère et/ou mettre votre vie en danger. Dans de rares cas, les patients peuvent présenter d'autres symptômes accompagnant l'éruption cutanée qui peuvent être le signe d'une éruption cutanée sévère.

Contactez immédiatement votre médecin si vous développez une éruption cutanée.

Contactez également immédiatement votre médecin :

- si votre éruption s'aggrave, OU
- si d'autres symptômes apparaissent avec l'éruption tels que :
 - fièvre
 - fatigue
 - gonflement du visage
 - gonflement des ganglions lymphatiques OU
- si vous avez une éruption étendue avec un décollement de la peau, pouvant être accompagnée de fièvre, de symptômes de type grippal, de cloques douloureuses sur la peau et de cloques au niveau de la bouche, des yeux et/ou des parties génitales.

Votre médecin devra examiner votre éruption cutanée afin de déterminer le traitement adapté. Il se peut que votre médecin mette fin à votre traitement. INCIVO® ne doit pas être repris s'il a été arrêté par votre médecin.

Contactez également immédiatement votre médecin

si vous développez l'un des symptômes suivants :

- fatigue, faiblesse, essoufflement, étourdissement et/ou impression que votre cœur s'accélère.
Il peut s'agir de symptômes d'anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) ;
- évanouissement ;
- inflammation douloureuse des articulations, le plus souvent localisée au niveau du pied (goutte) ;
- troubles de la vue ;
- saignement de l'anus ;
- gonflement du visage.

La fréquence des effets indésirables associés à l'utilisation d'INCIVO® est donnée ci-dessous.

■ **Effets indésirables très fréquents**

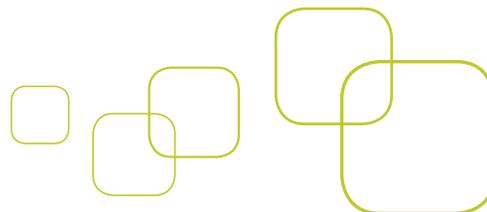
(affectant plus d'1 personne sur 10) :

- baisse du nombre de globules rouges sanguins (anémie) ;
- nausées, diarrhée, vomissements ;
- gonflement des veines du rectum ou de l'anus (hémorroïdes), douleur au niveau de l'anus ou du rectum ;
- éruption et démangeaisons de la peau.

■ **Effets indésirables fréquents**

(affectant moins d'1 personne sur 10) :

- infection fongique de la bouche ;
- baisse du nombre de plaquettes, baisse du nombre de lymphocytes (un certain type de globules blancs), baisse de l'activité de la glande thyroïde, augmentation de votre taux d'acide urique dans le sang, baisse de votre taux de potassium dans le sang, augmentation de votre taux de bilirubine dans le sang ;
- trouble du goût ;
- syncope ;
- démangeaisons autour ou près de l'anus, saignement autour ou près de l'anus ou du rectum, petite fissure de la peau à la lisière de l'anus pouvant entraîner des douleurs et/ou un saignement durant la défécation ;
- peau rouge, craquelée, sèche, écaillée (eczéma), éruption cutanée avec peau rouge, craquelée, sèche, écaillée (éruption exfoliative) ;
- gonflement du visage, gonflement des bras et/ou des jambes (œdème) ;
- goût du produit anormal.



■ Effets indésirables peu fréquents

(affectant moins d'1 personne sur 100) :

- augmentation de votre taux de créatinine dans le sang ;
- inflammation douloureuse des articulations, le plus fréquemment au niveau des pieds (goutte) ;
- lésion du fond de l'œil (rétine) ;
- inflammation de l'anus et du rectum ;
- éruption cutanée sévère, pouvant s'accompagner d'une fièvre, d'une 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, le rein ou le poumon (une réaction appelée DRESS) ;
- urticaire ;
- déshydratation. Les signes et les symptômes de la déshydratation incluent l'augmentation de la sensation de soif, la sécheresse buccale, la diminution de la fréquence ou du volume des urines, et la coloration foncée des urines. Il est important de s'hydrater correctement lors d'un traitement associant INCIVO®.

■ Effets indésirables rares

(affectant moins d'1 personne sur 1 000) :

- éruption cutanée généralisée sévère avec un décollement de la peau, pouvant s'accompagner d'une fièvre, de symptômes pseudo-grippaux, des cloques au niveau de la bouche, des yeux et/ou des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.anism.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Consultez également les notices du peginterféron alfa et de la ribavirine pour les effets indésirables rapportés avec ces médicaments.



5. Comment conserver INCIVO® ?

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'étiquette après les lettres EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Les comprimés d'INCIVO® doivent être conservés dans le flacon d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité. Chaque flacon contient un ou deux sachets de dessiccant pour garder les comprimés secs. Ne pas retirer ce dessiccant du flacon. Ne pas avaler le dessiccant.

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 INCIVO®

Le principe actif est le télaprévir. Chaque comprimé d'INCIVO® contient 375 mg de télaprévir. Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Acétyl succinate d'hypromellose, hydrogénophosphate de calcium (anhydre), cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, laurilsulfate de sodium, croscarmellose sodique, fumarate de stéaryle sodique

Enrobage du comprimé

Alcool polyvinylique, macrogol, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).



Qu'est-ce qu'INCIVO® et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé. Comprimé jaune de forme oblongue d'une longueur d'environ 20 mm, portant la mention « T375 » sur une face.

INCIVO® est disponible sous forme de boîtes contenant un ou 4 flacon(s). Chaque flacon contient un ou deux sachets pour maintenir les comprimés au sec (dessicant). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Janssen Cilag International NV

Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant

Janssen Cilag SpA

Via C. Janssen,
04010 Borgo San Michele,
Latina, Italie



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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

България

„Джонсън & Джонсън България“
ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins
TSA 91003
F-92787 Issy-Les-Moulineaux
Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 /
+33 1 55 00 40 03

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Karla Engliše 3201/06
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov
Tel: +420 227 012 227

Ireland

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG
United Kingdom
Tel: +44 1494 567 444

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Hammerbakken 19
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955-955

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M. Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
Λεωφόρος Πάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσία
Τηλ: +357 22 207 700

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική
Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Lietuva

UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel: +36 1 884 2858

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida
fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

Norge

Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO 1325-Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Itżecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România

Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp A2, Etaj 5
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson&Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 30

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 7073
SE-192 07 Sollentuna
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG-UK
Tel: +44 1494 567 444

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est
12/2013**

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles
sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments

<http://www.ema.europa.eu>

INCIVO®

télaprévir, comprimés 375 mg



VITAMINES-STUDIO - JA1312INC4044 - Mai 2014