

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zepatier 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten elbasvir/grazoprevir

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Zepatier en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zepatier en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Zepatier?

Zepatier is een antiviraal geneesmiddel dat de werkzame stoffen elbasvir en grazoprevir bevat.

Waarvoor wordt Zepatier ingenomen?

Zepatier wordt ingenomen voor het behandelen van een langdurige hepatitis C-infectie bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

Hoe werkt Zepatier?

Hepatitis C is een virus dat de lever aantast. De werkzame stoffen in het geneesmiddel werken samen door twee verschillende eiwitten te blokkeren die het hepatitis C-virus nodig heeft om te groeien en te vermeerderen. Hierdoor kan de infectie permanent uit het lichaam worden verwijderd.

Zepatier wordt soms samen met een ander geneesmiddel, ribavirine, gebruikt.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft bepaalde matige of ernstige leverproblemen.
- U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:
 - rifampicine, gewoonlijk gegeven tegen tuberculose

- hiv-proteaseremmers zoals atazanavir, darunavir, lopinavir, saquinavir of tipranavir
- efavirenz of etravirine tegen hiv
- elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofoviridisoproxilfumaraat of elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovirafenamide tegen hiv
- ciclosporine om afstoting van een orgaantransplantaat tegen te gaan of om ernstige ontstekingsreacties van ogen, nieren, gewrichten of huid te behandelen
- bosentan tegen pulmonale arteriële hypertensie (verhoogde bloeddruk in de longslagader)
- carbamazepine of fenytoïne, voornamelijk gebruikt tegen epilepsie en toevallen (convulsies)
- modafinil om mensen te helpen die niet wakker kunnen blijven
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, een kruidengeneesmiddel) tegen depressie of andere problemen.

Als u Zepatier gebruikt met ribavirine, lees dan ook de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’ in de bijsluiter van ribavirine. Als u onzeker bent over de informatie in de bijsluiter, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- een infectie met het hepatitis B-virus heeft of heeft gehad, omdat uw arts u mogelijk nauwkeuriger wil controleren
- ooit een geneesmiddel heeft gebruikt tegen hepatitis C
- andere leverproblemen heeft dan hepatitis C
- een levertransplantatie heeft gehad
- diabetes heeft. Na start van de behandeling met Zepatier moeten uw bloedsuikerspiegels nauwkeurig worden gecontroleerd en/of uw diabetesmedicatie worden aangepast. Sommige diabetespatiënten hadden na start van de behandeling met geneesmiddelen zoals Zepatier een verlaagd suikergehalte in het bloed (hypoglycemie).
- andere medische aandoeningen heeft.

Bloedonderzoek

Uw arts zal uw bloed onderzoeken vóór, tijdens en na uw behandeling met Zepatier. Hierdoor kan uw arts:

- beslissen of u Zepatier moet nemen en hoe lang
- beslissen welke andere geneesmiddelen u moet gebruiken met Zepatier en hoe lang
- u controleren op bijwerkingen
- controleren of uw behandeling aanslaat en of u vrij bent van hepatitis C
- controleren hoe uw lever werkt - breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u last krijgt van een van de volgende tekenen van leverproblemen: verlies van eetlust; misselijkheid of braken; vermoeidheid of zwakte; gele verkleuring van huid of ogen; veranderde kleur van ontlasting. Als u een van deze verschijnselen krijgt, zal uw arts mogelijk uw bloed willen onderzoeken om te controleren hoe uw lever werkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zepatier mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven, omdat het geneesmiddel niet onderzocht is bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zepatier nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen en geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn. Houd een lijst bij van uw geneesmiddelen en laat deze aan uw arts of apotheker zien wanneer u een nieuw geneesmiddel krijgt.

Er zijn bepaalde geneesmiddelen die u **niet mag gebruiken** met Zepatier. Zie de lijst onder ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen?’ in rubriek 2.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- oraal ketoconazol tegen schimmelinfecties
- tacrolimus om afstoting na orgaantransplantatie te voorkomen
- dabigatran om bloedstolsels te voorkomen
- rosuvastatine, atorvastatine, fluvastatine, simvastatine of lovastatine voor het verlagen van het cholesterolgehalte in het bloed
- sunitinib voor de behandeling van bepaalde soorten kanker
- warfarine en andere vergelijkbare geneesmiddelen aangeduid als vitamine K-antagonisten die worden gebruikt om het bloed te verdunnen. Uw arts kan het nodig vinden om vaker uw bloed te onderzoeken om te controleren hoe goed uw bloed stolt.

Uw arts zal mogelijk uw geneesmiddelen of de dosering hiervan moeten aanpassen.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u hierover twijfelt), overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Zepatier gebruikt.

Zwangerschap en anticonceptie

De effecten van Zepatier op de zwangerschap zijn niet bekend. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zepatier met ribavirine

- U mag niet zwanger worden als u Zepatier gebruikt met ribavirine. Ribavirine kan zeer schadelijk zijn voor een ongeboren baby. Dit betekent dat u en uw partner speciale voorzorgsmaatregelen moeten nemen bij seksuele omgang als de kans bestaat dat u of uw partner zwanger zou kunnen worden.
- U of uw partner moet een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens behandeling met Zepatier met ribavirine en gedurende enige tijd daarna. Praat met uw arts over de verschillende anticonceptiemethodes die geschikt zijn voor u.
- Als u of uw partner zwanger wordt terwijl u Zepatier gebruikt met ribavirine of in de maanden daarna, vertel dat dan direct aan uw arts.
- Het is erg belangrijk dat u de informatie over zwangerschap en anticonceptie in de bijsluiter van ribavirine zorgvuldig leest. Het is belangrijk dat zowel mannen als vrouwen de informatie lezen.

Borstvoeding

Neem contact op met uw arts voordat u Zepatier inneemt als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of de twee geneesmiddelen in Zepatier in de moedermelk terechtkomen.

Als u Zepatier inneemt met ribavirine, lees dan ook de rubrieken 'Zwangerschap' en 'Borstvoeding' in de bijsluiter voor dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u zich na gebruik van dit geneesmiddel moe voelt.

Zepatier bevat lactose en natrium

Zepatier bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Zepatier bevat natrium. Als u een natriumarm dieet volgt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

gebruikt voor hepatitis C of als u een andere medische aandoening heeft, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker voordat u Zepatier gebruikt.

Hoeveel van dit middel neemt u in?

De aanbevolen dosis is **één tablet eenmaal per dag** met of zonder voedsel. Uw arts zal u vertellen hoeveel weken u Zepatier moet gebruiken.

Slik de tablet in zijn geheel met of zonder voedsel door. De tablet niet fijnmalen, kauwen of delen. Vertel het uw arts of apotheker als u moeite heeft met het doorslikken van tabletten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Zepatier heeft ingenomen dan zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee zodat u de arts kunt laten zien wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen enkele dosis van dit geneesmiddel overslaat. Als u een dosis mist, ga dan na hoe lang het is geleden dat u Zepatier heeft ingenomen:

- Als er minder dan 16 uur zijn verstreken sinds het tijdstip waarop u uw dosis had moeten innemen, neem de vergeten dosis dan zo snel mogelijk in. Neem vervolgens uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.
- Als er meer dan 16 uur zijn verstreken sinds het tijdstip waarop u uw dosis had moeten innemen, mag u de vergeten dosis niet meer innemen. Wacht en neem uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel, tenzij uw arts u dit vertelt. Het is erg belangrijk dat u de volledige behandeling afmaakt. Dit geeft het geneesmiddel de beste kans om uw hepatitis C-infectie te behandelen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel.

Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker:

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

- zich erg moe voelen (vermoeidheid)
- hoofdpijn.

Vaak: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- misselijkheid
- zich krachteloos voelen of weinig energie hebben (asthenie)
- jeuk
- diarree
- moeite met slapen (slapeloosheid, insomnia)
- gewrichtspijn of pijnlijke, gezwollen gewrichten
- verstopping (obstipatie)
- zich duizelig voelen
- verlies van eetlust

- zich geïrriteerd voelen
- spierpijn
- maagpijn
- ongebruikelijk haaruitval of dunner worden van het haar
- zich nerveus voelen (angst)
- depressie
- droge mond
- braken.

Soms: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- afwijkingen in uitslagen van leverfunctieonderzoek.

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 is te vinden op de verpakking en de doordrukstrip 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 wat betreft de temperatuur.

Tot gebruik bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stoffen in dit middel zijn:** elbasvir en grazoprevir. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg elbasvir en 100 mg grazoprevir.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**
Tabletkern:
 Natriumlaurylsulfaat, vitamine E polyethyleenglycolsuccinaat, copovidon, hypromellose, microkristallijne cellulose, mannitol, lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, natriumchloride, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat
Filmomhulling:
 Lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide, triacetine, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), carnaubawas

Hoe ziet Zepatier eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn beige, ovaal, met aan één kant '770' en aan de andere kant glad. De tablet is 21 mm lang en 10 mm breed.

De tabletten zijn verpakt in een verpakking met twee kartonnen kaarten. Elke kaart bevat twee aluminium doordrukstrips van 7 tabletten. Elke verpakking bevat in totaal 28 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Fabrikant

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30 – Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg
België

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:

BE/LU

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

LT

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

BG

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

HU

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

CZ

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

MT

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

DK

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

NL

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel.: 0800 99 99 000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

DE

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

NO

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

EE

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

AT

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

EL

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

PL

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

ES

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

PT

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 446 5700
clic@merck.com

FR

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

RO

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

HR

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

IE

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

IS

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

IT

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

CY

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

LV

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

SI

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

SK

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

FI

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

SE

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

UK

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.

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