

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Daklinza 30 mg Filmtablatten Daklinza 60 mg Filmtablatten Daclatasvir

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Daklinza und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Daklinza beachten?
3. Wie ist Daklinza einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daklinza aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Daklinza und wofür wird es angewendet?**

Daklinza enthält den Wirkstoff Daclatasvir. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Hepatitis C angewendet. Das ist eine durch das Hepatitis-C-Virus verursachte Infektionskrankheit, die die Leber schädigt.

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Vervielfältigung des Hepatitis-C-Virus stoppt und die Infektion neuer Zellen verhindert. Dadurch wird die Menge an Hepatitis-C-Viren in Ihrem Körper verringert und das Virus nach und nach aus Ihrem Blut entfernt.

Daklinza muss immer in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Hepatitis-C-Infektion angewendet werden und darf niemals alleine angewendet werden.

Es ist äußerst wichtig, dass Sie sich auch die Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel, die Sie gemeinsam mit Daklinza einnehmen werden, durchlesen. Sollten Sie Fragen zu Ihren Arzneimitteln haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Daklinza beachten?**

##### **Daklinza darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Daclatasvir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:
  - Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin oder Phenobarbital, verwendet zur Therapie epileptischer Anfälle
  - Rifampicin, Rifabutin oder Rifapentine, Antibiotika zur Tuberkulosebehandlung
  - Dexamethason, ein Steroid zur Behandlung allergischer und entzündlicher Erkrankungen

- Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Arzneimittel).

Diese Arzneimittel vermindern die Wirkung von Daklinza, was dazu führen kann, dass Ihre Behandlung nicht erfolgreich ist. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Da Daklinza immer in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Hepatitis-C-Infektion eingenommen werden muss, lesen Sie bitte unbedingt auch den Abschnitt: „Darf nicht eingenommen werden“ in der Gebrauchsinformation dieser Arzneimittel. Wenn Sie sich bzgl. der Informationen in den Gebrauchsinformationen unsicher sind, kontaktieren Sie bitte ihren Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Daklinza einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes zutrifft:

- Wenn Sie das Arzneimittel Amiodaron derzeit zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder es in den letzten Monaten eingenommen haben (wenn Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise alternative Behandlungen in Erwägung ziehen).
- Wenn bei Ihnen eine aktuelle oder vorherige Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus vorliegt, da Ihr Arzt Sie in diesem Fall vielleicht genauer Überwachen möchte.
- Ihre Leber ist geschädigt und arbeitet nicht richtig (dekompensierte Lebererkrankung).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzprobleme einnehmen und Sie während der Behandlung folgende Symptome bei sich bemerken:

- Kurzatmigkeit
- Schwindel
- Herzklopfen
- Bewusstlos werden

### **Kinder und Jugendliche**

Daklinza wird nicht für Patienten unter 18 Jahren empfohlen. Daklinza wurde bei Kindern und Jugendlichen noch nicht ausreichend untersucht.

### **Einnahme von Daklinza zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist erforderlich, weil Daklinza die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und einige Arzneimittel können die Wirkung von Daklinza beeinflussen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosierung von Daklinza anpassen muss, oder dass Sie Daklinza nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen können.

Nehmen Sie Daklinza nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin oder Phenobarbital, angewendet zur Therapie epileptischer Anfälle
  - Rifampicin, Rifabutin oder Rifapentin, Antibiotika zur Tuberkulosebehandlung
  - Dexamethason, ein Steroid zur Behandlung allergischer und entzündlicher Erkrankungen
  - Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Arzneimittel).
- Diese Arzneimittel verringern die Wirkung von Daklinza, so dass Ihre Behandlung nicht funktionieren wird. Informieren Sie ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Amiodaron oder Digoxin, welche zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet werden

- Atazanavir/Ritonavir, Atazanavir/Cobicistat, eine Tablette mit der Kombination aus Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxilfumarat, Etravirin, Nevirapin oder Efavirenz, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Boceprevir oder Telaprevir, Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion
- Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin, Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Warfarin und andere ähnliche Arzneimittel, die als Vitamin-K-Antagonisten bezeichnet und zur Blutverdünnung angewendet werden. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Häufigkeit Ihrer Bluttests erhöhen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnt.
- Dabigatranetexilat, Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln
- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Verapamil, Diltiazem, Nifedipin oder Amlodipin, Arzneimittel zur Blutdrucksenkung
- Rosuvastatin, Atorvastatin, Fluvastatin, Simvastatin, Pitavastatin oder Pravastatin, Arzneimittel zur Senkung des Blutcholesterins
- orale Kontrazeptiva.

Bei einigen dieser Arzneimittel kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosierung von Daklinza anpasst.

### **Schwangerschaft und Verhütung**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Daklinza und informieren umgehend ihren Arzt.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Daklinza nicht einnehmen.

Wenn Sie möglicherweise schwanger werden könnten, müssen Sie während und auch noch 5 Wochen nach Ende der Behandlung mit Daklinza hochwirksam verhüten.

Daklinza wird manchmal zusammen mit Ribavirin angewendet. Ribavirin kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie (oder Ihre Partnerin) während dieser Behandlung nicht schwanger werden.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Daklinza in die Muttermilch übertritt. Sie sollten während der Behandlung mit Daklinza nicht zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Einige Patienten haben während der Einnahme von Daklinza zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen ihre Hepatitis-C-Infektion über Schwindel, Konzentrationsprobleme und Sehstörungen berichtet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Daklinza enthält Lactose**

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Intoleranz gegenüber bestimmten Zuckern (z.B. Lactose) haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Daklinza einnehmen.

## **3. Wie ist Daklinza einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Empfohlene Dosis**

Die empfohlene Dosis Daklinza ist **60 mg einmal täglich**. Nehmen Sie die Tablette im Ganzen ein. Sie sollten die Tablette nicht kauen oder zerbrechen, da sie unangenehm schmeckt. Daklinza kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Einige andere Arzneimittel können mit Daklinza interagieren und die Blutspiegel von Daklinza in Ihrem Körper beeinflussen. Wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Tagesdosis Daklinza ändern um sicherzustellen, dass die Behandlung sicher und wirksam für Sie ist.

Da Daklinza immer mit anderen Arzneimitteln gegen Hepatitis-C-Infektion kombiniert werden muss, lesen Sie bitte die Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wie lange ist Daklinza einzunehmen?**

Nehmen Sie Daklinza solange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat.

Die Dauer Ihrer Therapie mit Daklinza ist entweder 12 oder 24 Wochen. Die Dauer Ihrer Therapie richtet sich danach, ob Sie bereits eine Behandlung für Ihre Hepatitis-C-Infektion erhalten haben, nach dem Zustand Ihrer Leber und welche weiteren Arzneimittel Sie mit Daklinza einnehmen. Es kann sein, dass Sie Ihre anderen Arzneimittel für unterschiedlich lange Zeiten anwenden müssen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Daklinza eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie versehentlich mehr Daklinza-Tabletten eingenommen haben, als Ihr Arzt empfohlen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus. Bitte nehmen Sie den Tablettenblister mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie genommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Daklinza vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis dieses Arzneimittels verpassen.

Wenn Sie doch eine Dosis Daklinza verpasst haben:

- und dies innerhalb von 20 Stunden nach der geplanten Einnahmezeit bemerken, nehmen Sie die Tablette so schnell wie möglich ein. Danach nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.
- und dies mehr als 20 Stunden nach der geplanten Einnahmezeit bemerken, sollten Sie diese Dosis ausfallen lassen und die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (2 Tabletten kurz nacheinander).

### **Wenn Sie die Einnahme von Daklinza abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Daklinza während der ganzen Behandlungsdauer einnehmen. Andernfalls kann dieses Arzneimittel nicht gegen das Hepatitis-C-Virus wirksam sein. **Beenden Sie die Einnahme von Daklinza nicht, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Behandlung beenden können.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Daklinza zusammen mit Sofosbuvir (ohne Ribavirin) wurden folgende Nebenwirkungen berichtet.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- Kopfschmerzen, Ermüdung

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Schlafstörung
- Schwindel
- Migräne

- Übelkeit (es ist Ihnen schlecht), Durchfall, Bauchschmerzen
- Gelenkschmerzen, Schmerzen oder Verspannungen der Muskeln, die nicht durch sportliche Betätigung verursacht sind

Bei der Anwendung von Daklinza zusammen mit Sofosbuvir und Ribavirin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- Kopfschmerzen, Übelkeit (es ist Ihnen schlecht), Ermüdung
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- verminderter Appetit
- Schlafstörung, Reizbarkeit
- Schwindel
- Migräne
- Kurzatmigkeit, Husten, verstopfte Nase
- Hitzewallung
- trockene Haut, ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnen der Haare, Ausschlag, Juckreiz
- Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Sodbrennen, übermäßige Gasansammlungen in Magen oder Darm
- trockener Mund
- Gelenkschmerzen, Schmerzen oder Verspannungen der Muskeln, die nicht durch sportliche Betätigung verursacht sind

Wird Daklinza zusammen mit Peginterferon alfa und Ribavirin eingenommen, entsprechen die berichteten Nebenwirkungen denen, die in den Packungsbeilagen dieser Arzneimittel beschrieben sind. Die häufigsten dieser Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- verminderter Appetit
- Schlafstörung
- Kopfschmerzen
- Atemnot
- Übelkeit
- Ermüdung
- grippeähnliche Symptome, Fieber
- Juckreiz, trockene Haut, ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnen, Ausschlag
- Durchfall
- Husten
- Gelenkschmerzen, Schmerzen oder Verspannungen der Muskeln, die nicht durch sportliche Betätigung verursacht sind, ungewöhnliche Schwäche
- Reizbarkeit
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformation siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

### 5. Wie ist Daklinza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach "Verwendbar bis" oder "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Daklinza enthält

- Der Wirkstoff ist Daclatasvir. Jede Filmtablette enthält 30 mg oder 60 mg Daclatasvir (als Dihydrochlorid)
- Die sonstigen Bestandteile sind
  - Tablettenkern:* Lactose (siehe Abschnitt 2), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat
  - Filmüberzug:* Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), gelbes Eisenoxid (E172)

#### Wie Daklinza aussieht und Inhalt der Packung

Daklinza 30 mg: Die Filmtablette ist grün, bikonvex und fünfeckig mit der Prägung "BMS" auf einer Seite und "213" auf der anderen Seite.

Daklinza 60 mg: Die Filmtablette ist hellgrün, bikonvex und fünfeckig mit der Prägung "BMS" auf einer Seite und "215" auf der anderen Seite.

Daklinza 30 mg und 60 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 28 Tabletten in nicht-perforierten Kalender-Blisterpackungen und in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.

Nicht alle Packungsgrößen werden in jedem Land in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH  
Vereinigtes Königreich

#### Hersteller

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Loc. Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Belgique/België/Belgien**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**България**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tel.: + 359 800 12 400

**Česká republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 420 221 016 111

**Danmark**

Bristol-Myers Squibb  
Tlf: + 45 45 93 05 06

**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: + 49 89 121 42-0

**Eesti**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Norway Ltd  
Tel: + 372 640 1030

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**France**

Bristol-Myers Squibb SARL  
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96

**Hrvatska**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
TEL: +385 1 2078 508

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc  
Tel: + 353 (0)1 483 3625

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Κύπρος**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 357 800 92666

**Lietuva**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 370 52 369140

**Luxembourg/Luxemburg**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**Magyarország**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 1 301 9700

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 (0)30 300 2222

**Norge**

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd  
Tlf: + 47 67 55 53 50

**Österreich**

Bristol-Myers Squibb GesmbH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel.: + 48 22 5796666

**Portugal**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,  
S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**România**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

**Slovenija**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: +386 1 2355 100

**Slovenská republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 421 2 59298411

**Suomi/Finland**

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Sverige**

Bristol-Myers Squibb AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**Latvija**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 371 67708347

**United Kingdom**

Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2018.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.