

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Daklinza 30 mg potahované tablety

Daklinza 60 mg potahované tablety

daclatasvirum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Daklinza a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Daklinza užívat
3. Jak se přípravek Daklinza užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Daklinza uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Daklinza a k čemu se používá

Přípravek Daklinza obsahuje léčivou látku daklatasvir. Ten se užívá k léčbě dospělých pacientů s hepatitidou C, infekční chorobou, která postihuje játra a je způsobena virem hepatitidy C.

Tento lék brání viru hepatitidy C v množení a infikování dalších buněk. Snižuje tedy množství viru hepatitidy C v těle a po určitou dobu odstraňuje virus z krve.

Přípravek Daklinza se musí vždy užívat spolu s dalšími léky proti infekci hepatitidou C a nikdy nesmí být užíván samotný.

Je velmi důležité, abyste si také přečetl(a) příbalové informace pro další léky, které budete užívat současně s přípravkem Daklinza. Máte-li jakékoli dotazy ohledně svých léků, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Daklinza užívat

Neužívejte přípravek Daklinza:

- jestliže jste alergický(á) na daklatasvir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 této příbalové informace)

- jestliže užíváte (ústí nebo jinými cestami, kterými se přípravek dostává do celého těla) jakýkoli z těchto léků:
 - fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin nebo fenobarbital, používané k léčbě epileptických záchvatů,
 - rifampicin, rifabutin nebo rifapentin, antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy
 - dexamethason, steroid používaný k léčbě alergických a zánětlivých onemocnění
 - léky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, rostlinný přípravek).

Tyto léky snižují účinnost přípravku Daklinza, takže se může stát, že by léčba nebyla účinná. Jestliže užíváte kterýkoli z těchto léků, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Protože se přípravek Daklinza musí vždy užívat v kombinaci s dalšími léky proti infekci hepatitidou C, ujistěte se, že jste si přečetl(a) příslušný bod „Neužívejte přípravek...“ v příbalové informaci pro tyto léky. Jestliže máte pochyby o jakékoli informaci z příbalových informací, poraďte se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Daklinza se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, jestliže se Vás týká něco z následujícího:

- v současnosti užíváte nebo jste během posledních několika měsíců užíval(a) léčivo amiodaron v léčbě nepravidelného srdečního tepu (pokud jste tento léčivý přípravek užíval(a), váš lékař může zvážit alternativní léčbu)
- jste nyní nebo jste v minulosti byl(a) infikován(a) virem hepatitidy B, protože Vás pak možná bude Váš lékař chtít pečlivěji sledovat;
- máte poškozená játra, která nefungují řádně (dekompenzované jaterní onemocnění)

Informujte svého lékaře okamžitě, jestli užíváte jakékoli léčivé přípravky z důvodu problémů se srdcem a během léčby se u vás objeví:

- dušnost
- závratě
- bušení srdce
- mdloby

Děti a dospívající

Přípravek Daklinza se nedoporučuje pro pacienty do věku 18 let. Přípravek Daklinza nebyl ještě studován u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Daklinza

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to nutné protože přípravek Daklinza může mít vliv na to, jak jiné léky působí. Možná bude třeba, aby Váš lékař dávku přípravku Daklinza upravil nebo nebudete moci přípravek Daklinza užívat současně s jinými přípravky.

Neužívejte přípravek Daklinza, pokud užíváte některý z následujících léků:

- fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin nebo fenobarbital, používané k léčbě epileptických záchvatů
- rifampicin, rifabutin nebo rifapentin, antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy
- dexamethason, steroid používaný k léčbě alergických a zánětlivých onemocnění
- léky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, rostlinný přípravek)

Tyto léky snižují účinnost přípravku Daklinza, takže by léčba nebyla účinná. Jestliže užíváte kterýkoli z těchto léků, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte kterýkoli z těchto léků:

- amiodaron nebo digoxin, používané k léčbě nepravidelného srdečního tepu
- atazanavir/ritonavir, atazanavir/kobicistat, kombinaci obsahující elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/tenofovir-disoproxil-fumarát ve formě tablet, etravirin, nevirapin nebo efavirenz používané k léčbě infekce HIV
- boceprevir nebo telaprevir, používané k léčbě hepatitidy C
- klarithromycin, telithromycin nebo erythromycin, používané k léčbě bakteriálních infekcí
- warfarin a jiné podobné léky zvané antagonisté vitamínu K používané k ředění krve. Váš lékař Vám možná bude muset častěji provádět krevní testy, aby zkontroloval srážlivost krve.
- dabigatran-etexilát, používaný k prevenci krevních sraženin
- ketokonazol, itraconazol, posakonazol nebo vorikonazol, používané k léčbě plísňových onemocnění
- verapamil, diltiazem, nifedipin nebo amlodipin, používané ke snížení krevního tlaku
- rosuvastatin, atorvastatin, fluvastatin, simvastatin, pitavastatin nebo pravastatin, používané ke snižování cholesterolu v krvi
- perorální antikoncepce.

Lékař možná bude muset upravit dávku přípravku Daklinza, pokud užíváte některý z těchto léků.

Těhotenství a antikoncepce

Sdělte svému lékaři, jestliže jste těhotná, domníváte se, že jste těhotná, nebo plánujete těhotenství. Jestliže otěhotníte, přestaňte přípravek Daklinza užívat a okamžitě informujte svého lékaře.

Jestliže jste těhotná, nesmíte přípravek Daklinza užívat.

Můžete-li otěhotnět, užívejte účinnou antikoncepci během léčby a po dobu 5 týdnů po ukončení léčby přípravkem Daklinza.

Přípravek Daklinza je někdy užíván společně s ribavirinem. Ribavirin může poškodit nenarozené dítě. Je tudíž velice důležité, abyste neotěhotněla během této léčby. (Platí i pro partnerky mužských pacientů.)

Kojení

Není známo, zda přípravek Daklinza přechází do lidského mateřského mléka. Matky nesmí během léčby přípravkem Daklinza kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti hlásili závrať, obtížnou koncentraci a problémy se zrakem, když užívali přípravek Daklinza s jinými léky proti infekci hepatitidou C. Jestli se u Vás objeví některý z těchto nežádoucích účinků, neřídte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje.

Přípravek Daklinza obsahuje laktózu

Jestliže Vám řekl lékař, že nesnášíte určité cukry (např. laktózu), poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Daklinza užívat.

Daklinza obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v maximální dávce 90 mg, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Daklinza užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávkování

Doporučená dávka přípravku Daklinza je **60 mg jednou denně**. Tabletu polykejte celou. Tabletu nežvýkejte ani nedrťte, protože má velmi nepříjemnou chuť. Přípravek Daklinza se může užívat s jídlem nebo bez něj.

Některé jiné léky mohou s přípravkem Daklinza reagovat a ovlivňovat hladinu léku Daklinza v těle. Jestliže užíváte kterýkoli z těchto léků, může se lékař rozhodnout, že změní denní dávku přípravku Daklinza, aby zajistil, že vaše léčba bude bezpečná a účinná.

Protože se přípravek Daklinza musí užívat vždy spolu s dalšími léky proti infekci hepatitidou C, přečtěte si, prosím, příbalové informace pro tyto léky. Máte-li jakékoli dotazy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jak dlouho se přípravek Daklinza užívá

Zajistěte, abyste užíval(a) přípravek Daklinza tak dlouho, jak Vám řekl lékař.

Léčba přípravkem Daklinza bude trvat 12 nebo 24 týdnů. Trvání léčby bude záviset na tom, zda jste již dříve užíval(a) léky proti infekci hepatitidou C, na klinickém stavu jater a na tom, jaké jiné léky budete užívat s přípravkem Daklinza. Možná budete muset užívat jiné své léky po různě dlouho dobu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Daklinza, než jste měl(a)

Jestliže jste si nedopatřením vzal(a) více tablet přípravku Daklinza, než Vám doporučil lékař, kontaktujte svého lékaře nebo požádejte o radu v nejbližší nemocnici. Ponechte si blistr od tablet u sebe, abyste snadno popsál(a), co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Daklinza

Je důležité nikdy nevynechávat dávky tohoto léku.

Jestliže vynecháte dávku přípravku Daklinza

- a vzpomenete si do 20 hodin od doby, co obvykle užíváte přípravek Daklinza, musíte si vzít dávku co nejdříve. Následující dávku si vezměte v obvyklý čas dávky.
- a uplyne-li více než 20 hodin od doby, co obvykle užíváte přípravek Daklinza, počkejte a následující dávku si vezměte v obvyklý čas dávky. Nikdy neužívejte zdvojenou dávku nebo dvě dávky krátce po sobě.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Daklinza

Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Daklinza během celého trvání léčby. Jinak by lék nemusel proti viru hepatitidy C působit. **Nepřestávejte užívat přípravek Daklinza, dokud Vám to neřekne lékař.**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Daklinza v kombinaci se sofosbuvirem (bez ribavirinu) byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, únava

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- problémy se spaním
- závrat'
- migréna
- nauzea (pocit na zvracení), průjem, bolest břicha
- bolest kloubů, bolavé nebo citlivé svaly (pokud nejsou způsobeny fyzickou námahou)

Při užívání přípravku Daklinza spolu se sofosbuvirem a ribavirinem byly hlášeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), únava
- snížení počtu červených krvinek (anémie)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- snížená chuť k jídlu
- problémy se spaním, podrážděnost
- závrat'
- migréna
- dušnost, kašel, překrvení nosní sliznice (pocit ucpaného nosu)
- nával horka
- suchá kůže, neobvyklá ztráta či řídnutí vlasů, vyrážka, svědění
- průjem, zvracení, bolest břicha, zácpa, pálení žáhy, nadměrná tvorba plynů v žaludku nebo střevech
- sucho v ústech
- bolest kloubů, bolavé nebo citlivé svaly (pokud nejsou způsobeny fyzickou námahou)

Při užívání přípravku Daklinza spolu s peginterferonem alfa a ribavirinem, byly hlášeny stejné nežádoucí účinky jako ty uvedené v příslušných příbalových informacích těchto léků. Nejčastější z těchto nežádoucích účinků jsou vyjmenovány níže.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- snížená chuť k jídlu
- problémy se spaním
- bolest hlavy
- dušnost
- nauzea (pocit na zvracení)
- únava
- onemocnění podobné chřipce, horečka
- svědění, suchá kůže, nezvyklé vypadávání nebo ztenčení vlasů, vyrážka
- průjem
- kašel
- bolest kloubů, bolavé nebo citlivé svaly (pokud nejsou způsobeny fyzickou námahou), nezvyklá slabost
- podrážděnost
- snížení počtu červených krvinek (anémie), snížení počtu bílých krvinek

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Daklinza uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru - uvedena za zkratkou "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Daklinza obsahuje

- Léčivou látkou je daclatasvirum. Jedna potahovaná tableta obsahuje daclatasvirum 30 mg nebo 60 mg (jako daclatasviri dihydrochloridum).
- Dalšími složkami jsou
 - *Jádro tablety*: laktóza (viz bod 2), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, oxid křemičitý (E551) a magnesium-stearát
 - *Potahová vrstva*: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, hlinitý lak indigokarmínu (E132), žlutý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Daklinza vypadá a co obsahuje toto balení

Daklinza 30 mg: potahovaná tableta je zelená, bikonvexní, pětibokého tvaru s vyraženým označením „BMS“ na jedné straně a „213“ na druhé straně.

Daklinza 60 mg: potahovaná tableta je zelená, bikonvexní, pětibokého tvaru s vyraženým označením „BMS“ na jedné straně a „215“ na druhé straně.

Daklinza 30 mg a 60 mg potahované tablety se dodávají v balení po 28 tabletách v neperforovaných kalendářových blistrech a perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu ve Vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH
Velká Británie

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

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

България

Bristol-Myers Squibb Kft.
Тел.: + 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 Kft.
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

Bristol-Myers Squibb AB hjá Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 9206 550

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 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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: + 371 67708347

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

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2018.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.