

Indlægsseddel: Information til patienten

Daklinza 30 mg filmovertrukne tabletter

Daklinza 60 mg filmovertrukne tabletter

daclatasvir

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Daklinza
3. Sådan skal du tage Daklinza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Daklinza indeholder det aktive stof daclatasvir. Det anvendes til behandling af voksne med hepatitis C, en smitsom sygdom, der angriber leveren og som forårsages af hepatitis C-viruset.

Dette lægemiddel virker ved at forhindre hepatitis C-virus i at formere sig og inficere nye celler. På den måde nedsættes mængden af hepatitis C-virus i kroppen, og viruset fjernes fra blodet efter et stykke tid.

Daklinza skal altid anvendes sammen med anden medicin mod hepatitis C-infektion og må aldrig anvendes alene.

Det er meget vigtigt, at du også læser indlægssedlerne for de andre lægemidler, du skal tage sammen med Daklinza. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål om din medicin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Daklinza

Tag ikke Daklinza:

- hvis du er allergisk over for daclatasvir eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6) i denne indlægsseddel.
- hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler (gennem munden eller på andre måder, der påvirker hele kroppen)
 - phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin eller phenobarbital, bruges til at behandle epileptiske anfald
 - rifampicin, rifabutin eller rifapentin, antibiotika mod tuberkulose
 - dexamethason, et steroidhormon, der anvendes mod allergiske reaktioner og betændelsessygdomme
 - medicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel).

Disse lægemidler mindsker virkningen af Daklinza og kan være skyld i at din behandling ikke virker. Fortæl det straks til lægen, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Eftersom Daklinza altid skal anvendes i kombination med andre lægemidler mod hepatitis C-infektion, skal du huske også at læse afsnittet "Tag ikke" i indlægssedlerne for disse lægemidler. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om oplysningerne i indlægssedlerne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Daklinza.

Fortæl det til lægen, hvis et eller flere af følgende punkter gælder for dig:

- du får eller inden for de seneste måneder har du fået lægemidlet amiodaron mod uregelmæssig hjerterytme (lægen kan overveje andre behandlinger, hvis du har taget dette lægemiddel)
- du har eller har haft en infektion med hepatitis B-virus, da din læge måske vil overvåge dig tættere
- din lever er skadet og virker ikke, som den skal (dekompenseret leversygdom)

Sig det straks til lægen, hvis du tager et lægemiddel mod hjerteproblemer, og du under behandlingen oplever:

- åndenød
- svimmelhed
- hjertebanken
- besvimelsesanfald

Børn og unge

Brugen af Daklinza frarådes til patienter under 18 år. Daklinza er endnu ikke tilstrækkeligt undersøgt hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Daklinza

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er vigtigt, fordi Daklinza kan påvirke virkningen af anden medicin. Omvendt kan anden medicin påvirke virkningen af Daklinza. Din læge vil muligvis justere din dosis af Daklinza eller du vil muligvis ikke kunne tage Daklinza sammen med visse typer medicin.

Du må ikke tage Daklinza sammen med følgende medicin:

- phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin eller phenobarbital til behandling af epileptiske anfald
- rifampicin, rifabutin eller rifapentin, antibiotika til behandling af tuberkulose
- dexamethason, et steroid til behandling af allergiske reaktioner og betændelsessygdomme
- medicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel).

Disse typer medicin mindsker Daklinzas virkning, så din behandling ikke virker. Fortæl det straks til lægen, hvis du tager en eller flere af disse typer medicin.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager følgende medicin:

- amiodaron eller digoxin mod uregelmæssig hjerterytme
- atazanavir/ritonavir, atazanavir/cobicistat, kombinationstablet med elvitegravir/cobicistat/emtricitabin/tenofoviridisoproxilfumarat, etravirin, nevirapin eller efavirenz til behandling af hiv-infektion
- boceprevir eller telaprevir til behandling af hepatitis C-infektion
- clarithromycin, telithromycin eller erythromycin til behandling af bakterielle infektioner
- Warfarin og lignende lægemidler, såkaldte vitamin K-antagonister, der anvendes til fortynding af blodet. Din læge kan være nødt til hyppigere at kontrollere, hvor godt dit blod størkner.
- dabigatranetexilat til forebyggelse af blodpropper
- ketoconazol, itraconazol, posaconazol eller voriconazol til behandling af svampeinfektioner
- verapamil, diltiazem, nifedipin eller amlodipin til behandling af forhøjet blodtryk
- rosuvastatin, atorvastatin, fluvastatin, simvastatin, pitavastatin eller pravastatin til behandling af for meget kolesterol i blodet
- p-piller

Med nogle af disse lægemidler skal lægen muligvis justere din dosis af Daklinza.

Graviditet og prævention

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til lægen. Stop med at tage Daklinza og fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid, mens du tager Daklinza.

Hvis du er gravid, må du ikke tage Daklinza.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention under og 5 uger efter behandlingen med Daklinza.

Daklinza anvendes nogle gange sammen med ribavirin. Ribavirin kan skade dit ufødte barn. Derfor er det meget vigtigt, at du (eller din partner) ikke bliver gravid under behandlingen.

Amning

Man ved ikke, om Daklinza udskilles i modermælken. Du må ikke amme dit barn under behandling med Daklinza.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter har rapporteret om svimmelhed, koncentrationsbesvær og problemer med synet, mens de tager Daklinza sammen med anden medicin mod hepatitis C-infektion. Du må ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger.

Daklinza indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (f.eks. lactose).

3. Sådan skal du tage Daklinza

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis af Daklinza er **60 mg en gang dagligt**. Synk tabletten hel. Du må ikke tygge eller knuse tabletten, da den har en meget ubehagelig smag. Daklinza kan tages med eller uden mad.

Visse andre typer medicin kan interagere med Daklinza og påvirke mængden af Daklinza i kroppen. Hvis du tager nogle af disse typer medicin, vil lægen muligvis ændre din daglige dosis af Daklinza for at sikre, at din behandling er sikker og effektiv.

Da Daklinza altid skal anvendes sammen med anden medicin mod hepatitis C-infektion, skal du læse indlægssedlerne for disse lægemidler. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Så længe skal du tage Daklinza

Du skal sørge for at tage Daklinza så længe, som din læge har bedt dig om at tage det.

Varigheden af behandlingen med Daklinza er enten 12 eller 24 uger. Behandlingsvarigheden vil afhænge af, om du tidligere er blevet behandlet for hepatitis C-infektion, din levers tilstand og, hvilken anden medicin du skal tage sammen med Daklinza. Du vil muligvis skulle tage din anden medicin længere eller kortere tid end Daklinza.

Hvis du har taget for meget Daklinza

Kontakt lægen eller nærmeste hospital, hvis du ved en fejl har taget flere Daklinza-tabletter end lægen har anvist. Du bør have blisterpakningen på dig, så du nemt kan fortælle, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Daklinza

Det er vigtigt, at du ikke glemmer en dosis af denne medicin.

Hvis du glemmer en dosis:

- og du opdager det inden for 20 timer efter det tidspunkt, hvor du normalt tager Daklinza, skal du tage tabletten så hurtigt som muligt. Tag herefter den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- og du opdager det 20 timer eller mere efter det tidspunkt, hvor du normalt tager Daklinza, skal du vente og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser lige efter hinanden).

Hvis du holder op med at tage Daklinza

Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Daklinza gennem hele behandlingsperioden. Ellers virker medicinen muligvis ikke mod hepatitis C-viruset. **Du må ikke stoppe med at tage Daklinza, medmindre din læge har bedt dig om det.**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når Daklinza anvendes sammen med sofosbuvir (uden ribavirin), er følgende bivirkninger blevet rapporteret.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine, træthed

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- søvnbesvær
- svimmelhed
- migræne
- kvalme, diarre, mavesmerter
- ledsmerter, smertende eller ømme muskler, som ikke skyldes motion

Når Daklinza anvendes sammen med sofosbuvir og ribavirin, er følgende bivirkninger blevet rapporteret.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine, kvalme, træthed
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- nedsat appetit
- søvnbesvær, irritabilitet
- svimmelhed
- migræne
- åndenød, hoste, tilstoppet næse
- hedeture
- tør hud, unormalt hårtab eller udtynding af håret, udslæt, kløe
- diarre, opkastning, mavesmerter, forstoppelse, halsbrand, unormalt meget luft i maven eller tarmen
- mundtørhed
- ledsmerter, smertende eller ømme muskler, som ikke skyldes motion

Når Daklinza anvendes sammen med peginterferon alfa og ribavirin, er de rapporterede bivirkninger de samme som de bivirkninger, der er beskrevet i indlægssedlerne for disse lægemidler. De mest almindelige af disse bivirkninger er beskrevet nedenfor.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- nedsat appetit
- søvnbesvær
- hovedpine
- åndenød
- kvalme
- træthed
- influenza-lignende sygdom, feber
- kløe, tør hud, unormalt hårtab eller udtynding af håret, udslæt
- diarre
- hoste
- ledsmerter, smertende eller ømme muskler, som ikke skyldes motion, usædvanlig svaghedsfølelse
- irritabilitet
- nedsat mængde røde blodlegemer (anæmi), nedsat mængde hvide blodlegemer

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se nedenstående oplysninger). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Daklinza indeholder:

- Aktivt stof: daclatasvir. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 30 mg eller 60 mg daclatasvir (som dihydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - *Tabletterne*: vandfri lactose (se afsnit 2), mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellose, silicodioxid (E551) og magnesiumstearat
 - *Filmovertrek*: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, indigo carmine aluminum lake (E132), gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Daklinza 30 mg: den filmovertrukne tablet er grøn, bikonveks, pentagonal-formet og mærket med "BMS" på den ene side og "213" på den anden side.

Daklinza 60 mg: den filmovertrukne tablet er lysegrøn, bikonveks, pentagonal-formet og mærket med “BMS” på den ene side og “215” på den anden side.

Daklinza 30 mg og 60 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 28 tabletter i ikke-perforerede kalenderblisterpakninger og perforerede enkeltdosisblisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

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

България

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Тел.: + 359 800 12 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

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

Latvija

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: +371 67708347 Tel: + 44 (0800) 731 1736

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

United Kingdom

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2018

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.