

KULLANMA TALİMATI

DAKLİNZA™ 60 mg FİLM KAPLI TABLET

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Etkin madde daklatasvir'dir. Her bir film kaplı tablet 60 mg daklatasvir (dihidroklorür olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler**
Tablet çekirdeği: Susuz laktoz (bkz. bölüm 2), mikrokristalin sellüloz, kroskarmelloz sodyum, silikon dioksit (E551) ve magnezyum stearat.
Film-kaplama: Opadry® Green içeriği: Hipromelloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 400 (makrogol 400), indigo karmin alüminyum lak (E132), sarı demir oksit (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında

1. **DAKLİNZA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DAKLİNZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DAKLİNZA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DAKLİNZA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAKLİNZA NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

DAKLİNZA 60 mg film kaplı tablet bir yüzünde "BMS" diğ erinde "215" basılı yeş il renkli, bikonveks, beş gen tablettir..

DAKLİNZA 60 mg film kaplı tablet, PVC/Aclar ş eفاف blisterlerde 28 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

DAKLİNZA, etkin madde olarak daklatasvir içerir. Hepatit C virüsünün neden olduğu ve karaciğeri etkileyen bulaşıcı bir hastalık olan hepatit C enfeksiyonlu yetişkinlerin tedavisinde kullanılır.

Bu ilaç, başka ilaçlarla kombine olarak hepatit C virüsünün çoğalmasını ve yeni hücrelere bulaşmasını durdurarak etki eder.

Bu şekilde vücudunuzdaki hepatit C virüsü miktarı azalır ve virüs, zaman içinde kanınızdan temizlenir.

DAKLİNZA almayı bıraktıktan sonra doktorunuz HCV için kanınızı gözlemliyor olacaktır. Eğer tedaviyi sonlandırdıktan en az 12 hafta sonra kanınızda HCV tespit edilemezse; "virolojik kür" de denilen kalıcı virolojik yanıt vermişsiniz demektir.

DAKLİNZA her zaman hepatit C enfeksiyonu karşısında etkili diğer ilaçlarla birlikte kullanılmalı ve tek başına kullanılmamalıdır.

DAKLİNZA ile birlikte kullanılan diğer ilaçların da kullanma talimatlarını okumanız önem taşımaktadır. İlacınız hakkında herhangi bir sorunuz olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

2. DAKLİNZA'YI KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

DAKLİNZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

Daklatasvire veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yukarıda listelenmektedir).

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız (ağızdan veya tüm vücudu etkileyen diğer yollarla)

- sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılan fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin veya fenobarbital
- tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotikler olan rifampisin, rifabutin veya rifapentin
- alerjik ve iltihaba neden hastalıkların tedavisinde kullanılan bir steroid olan deksametazon
- John's Worth (Hypericum perforatum/Sarı Kantaron) içeren bitkisel ürünler

Bu ilaçlar DAKLİNZA'nın etkisini azaltabilir ve tedavinizin işe yaramamasına yol açabilir. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız derhal doktorunuza danışınız.

Bu ilaçlar dışında başka ilaçlar da kullanıyorsanız doktorunuza danışınız.

DAKLİNZA'yı her zaman hepatit C enfeksiyonuna karşı etkili diğer ilaçlarla birlikte kullanmanız gerektiğinden, lütfen bu ilaçların kullanma talimatındaki "Aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" bölümünü okuyunuz. Kullanma Talimatı'ndaki herhangi bir bilgidan emin değilseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DAKLİNZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DAKLİNZA'yı almadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza danışınız:

- düzensiz kalp atımlarının tedavisinde kullanılan amiodaron isimli ilacı kullanıyorsanız veya geçmiş birkaç ay içinde kullandıysanız (bu ilacı almış olduğunuz takdirde doktorunuz alternatif tedaviler uygulamayı düşünebilir)
- insan bağışıklık yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu veya hepatit B enfeksiyonunuz varsa
- karaciğer veya başka bir organ nakli geçirdiyseniz ya da bunun için bekliyorsanız
- karaciğeriniz hasarlı ise ve düzgün şekilde işlevlerini yerine getiremiyorsa (dekompanse karaciğer hastalığı)

Eğer kalp problemleri için herhangi bir ilaç alıyorsanız ve tedavi sırasında aşağıdakileri yaadıysanız lütfen derhal doktorunuza durum hakkında bilgi veriniz:

- nefes darlığı
- sersemlik
- çarpıntı
- bayılma

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DAKLİNZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yüksek yağ içeriğine sahip bir öğünden sonra DAKLİNZA tabletin uygulanması, aç karnına uygulamaya kıyasla emilimi azaltabilir. Hafif yağlı bir yemekten sonra DAKLİNZA tabletin uygulanması emilimi değiştirmez..

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu durumu doktorunuza bildirin.

Hamileyseniz, DAKLİNZA kullanmamalısınız.

Hamile kalma potansiyeliniz varsa, DAKLİNZA tedaviniz sırasında veya tedaviden sonra 5 hafta süreyle etkili doğum kontrol yöntemleri kullanınız.

DAKLİNZA bazen ribavirin ile birlikte kullanılır. Ribavirin, doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Bu nedenle, sizin (ya da eşinizin) bu tedavi sırasında hamile kalmaması son derece önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAKLİNZA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. DAKLİNZA ile tedavi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalar, DAKLİNZA ile birlikte hepatit C enfeksiyonunda kullanılan diğer ilaçları alırken sersemlik, konsantrasyon güçlüğü ve görme problemleri bildirmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri meydana gelirse araç sürmeyiniz veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

DAKLİNZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DAKLİNZA, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz..

Bu tıbbi ürün her dozunda 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

DAKLİNZA diğer ilaçların etkisini değiştirebilir. Buna ek olarak bazı ilaçlar da DAKLİNZA'nın etkisini değiştirebilir. Doktorunuzun DAKLİNZA dozunu ayarlaması gerekebilir ya da DAKLİNZA'yı bazı ilaçlarla kullanamayabilirsiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız DAKLİNZA almayınız:

- sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılan fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin veya fenobarbital
- tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotikler olan rifampisin, rifabutin veya rifapentin
- alerjik ve iltihaba neden hastalıkların tedavisinde kullanılan bir steroid olan deksametazon
- St. John's Worth (Hypericum perforatum/Sarı Kantaron) içeren bitkisel ürünler

Bu ilaçlar DAKLİNZA'nın etkisini azaltabilir ve dolayısıyla tedaviniz işe yaramaz. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza danışınız:

- düzensiz kalp atımlarının tedavisinde kullanılan digoksin veya amiodaron
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan, atazanavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, etravirin, nevirapin, efavirenz veya kobisistat ile kombine edilen herhangi bir ilaç
- bakteri enfeksiyonlarının tedavisine kullanılan klaritromisin, telitromisin ya da eritromisin
- kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan dabigatran eteksilat
- mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ketokonazol, itrakonazol, posakonazol veya vorikonazol
- kan basıncını düşürmek için kullanılan verapamil, diltiazem, nifedipine ya da amlodipin
- kan kolesterolünü düşürmek için kullanılan rosuvastatin, atorvastatin, fluvastatin, simvastatin, pitavastatin ya da pravastatin
- ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları

Bu ilaçların bazıları ile, doktorunuzun DAKLİNZA dozunu ayarlaması gerekebilir.

3. DAKLİNZA NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

İlacınızı her zaman doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Önerilen doz günde bir kez 60 mg DAKLİNZA tablettir.

Uygulama yolu ve metodu

Tableti bütün olarak yutunuz. Tadı çok kötü olduğundan tableti çiğnemeyiniz veya kırmayınız. DAKLİNZA, aç veya tok karnına kullanılabilir.

Bazı diğer ilaçlar DAKLİNZA ile etkileşime girerek, vücudunuzdaki DAKLİNZA düzeylerini etkileyebilir. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz, tedavinizin sizin için etkili ve güvenli olmasını sağlamak için günlük DAKLİNZA dozunuzu değiştirmeye karar verebilir.

DAKLİNZA'nın her zaman hepatit C enfeksiyonu karşısında etkili diğer ilaçlarla birlikte kullanılması gerektiğinden, lütfen bu ilaçların kullanma talimatlarını da okuyunuz. Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAKLİNZA ne kadar süreyle kullanılır:

DAKLİNZA'yı doktorunuzun söylediği süre boyunca alınız..

DAKLİNZA tedavinizin süresi 12 veya 24 hafta olacaktır. Tedavinizin süresi hepatit C enfeksiyonunuz için daha önce tedavi görüp görmediğinize, karaciğerinizin durumuna ve DAKLİNZA ile birlikte hangi ilaçları kullanacağınıza bağlı olacaktır. Diğer ilaçları farklı süreyle almanız gerekebilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

DAKLİNZA'nın 18 yaşından küçük hastalarda kullanımı önerilmemektedir. DAKLİNZA, çocuklar ve ergenlerde henüz araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı

65 yaş ve üstündeki hastalarda DAKLİNZA dozunun ayarlanması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumu yoktur.

Böbrek yetmezliği

Herhangi bir derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda DAKLİNZA dozunun ayarlanması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği

Hafif, orta veya ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda DAKLİNZA dozunun ayarlanması gerekli değildir. DAKLİNZA, dekompanse sirozu olan hastalarda araştırılmamıştır.

Eğer DAKLİNZA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAKLİNZA kullandıysanız

Kazara kullanmanız gerekenden daha fazla DAKLİNZA kullandıysanız, doktorunuza veya en yakındaki hastaneye başvurunuz. Tablet blisterini yanınızda götürünüz, böylelikle ne aldığımızı kolaylıkla açıklayabilirsiniz.

DAKLİNZA kullanmayı unutursanız

Bu ilacın dozunu unutmamanız son derece önemlidir.

Bir dozu almayı unutursanız:

- ve DAKLİNZA'yı almanız gereken zamandan sonra 20 saat içinde hatırlarsanız, tableti en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.
- ve DAKLİNZA'yı almanız gereken zamandan sonra 20 saati geçtikten sonra hatırlarsanız, bekleyiniz ve bir sonraki dozu zamanında alınız. Çift doz almayınız (birbirine yakın iki doz).

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız..

DAKLİNZA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DAKLİNZA'yı tüm tedavi periyodu boyunca almayı sürdürmeniz önemlidir. Aksi takdirde, ilaç hepatit C virüsü karşısında etkili olmayabilir. Doktorunuz size söyleyene kadar DAKLİNZA almayı kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi, DAKLİNZA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

DAKLİNZA, sofosbuvir ile birlikte kullanılırsa (ribavirin ile veya olmadan), aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Çok yaygın (10 kişide 1 kişiden fazlasında görülebilir)

- baş ağrısı, bulantı (mide bulantısı), yorgunluk

Yaygın (10 kişide 1 kişiye kadar görülebilir)

- iştah azalması
- uykuya dalmada zorlanma
- sersemlik
- migren
- nefes darlığı
- sıcak basmaları
- kaşıntı, kuru cilt, anormal saç dökülmesi veya incelmeleri, deri döküntüsü

- ishal, üst karın ağrısı, kabızlık, mide ya da bağırsakta aşırı gaz, mide yangısı, kusma
- öksürük, burun tıkanıklığı (tıkali burun), ağız kuruluğu
- eklem ağrısı, egzersize bağlı olmayan kaslarda sızı ya da hassasiyet
- ruhsal çöküntü, endişe, uykusuzluk
- kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi)

DAKLİNZA, asunaprevir ile birlikte kullanılırsa aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Çok yaygın (10 kişide 1 kişiden fazlasında görülebilir)

- baş ağrısı
- yorgunluk

Yaygın (10 kişide 1 kişiye kadar görülebilir)

- iştah azalması
- uyku güçlüğü
- sersemlik
- kaşıntı, cilt kuruluğu, olağan dışı saç kaybı ya da incelmesi, döküntü
- ishal, bulantı (mide bulantısı), karın ağrısı, karında şişkinlik hissi, kabızlık, midede ya da bağırsakta aşırı gaz, mide yanması, kusma
- öksürük, nazal konjesyon (burun tıkanıklığı), ağız kuruluğu, nezle, ağız ve yutakta ağrı
- egzersize bağlı olmayan eklem ağrısı, kas ağrısı ya da hassasiyeti
- huzursuzluk, dikkat bozukluğu
- yüksek kan basıncı
- ateş
- kırgınlık (silik bir rahatsızlık hissi, kötü hissetme), enerji kaybı, bitkinlik, titreme
- kanda eozinofili azalması, trombosit azalması, albumin azalması, fosfor azalması
- kandaki karaciğer enzimlerinde artış; kan bilirubininde artış
- kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi)
- iskelet ve kaslarda sertlik

DAKLİNZA, peginterferon alfa ve ribavirin ile birlikte kullanıldığında bildirilen yan etkiler, bu ilaçların kullanma talimatında listelenen yan etkilerle aynıdır. En sık görülen yan etkiler aşağıda listelenmektedir.

Çok yaygın (10 kişide 1 kişiden fazlasında görülebilir)

- iştah azalması
- uykuya dalmada zorlanma
- baş ağrısı
- nefes darlığı
- bulantı
- yorgunluk
- grip benzeri hastalık, ateş
- kaşıntı, kuru cilt, anormal saç dökülmesi veya incelmesi, deri döküntüsü
- ishal
- öksürük
- eklem ağrısı, egzersize bağlı olmayan kaslarda sızı ya da hassasiyet, olağandışı zayıflık
- iritabilite (uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu)
- kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi), beyaz kan hücrelerinde azalma

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz..

5. DAKLİNZA'NIN SAKLANMASI

DAKLİNZA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kutu ve blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İlaçlar ev atıkları veya çöplerle birlikte atılmamalıdır. Artık kullanmanıza gerek olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

RUHSAT SAHİBİ

Bristol-Myers Squibb Co., ABD lisansı ile Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc.
İstanbul Şubesi Sarıyer-İstanbul

ÜRETİCİ

Bristol-Myers Squibb Company 4601 Highway
62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 ABD

Bu kullanma talimatı 01.03.2016 tarihinde onaylanmıştır.