

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Daklinza 30 mg compresse rivestite con film Daklinza 60 mg compresse rivestite con film daclatasvir

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Daklinza e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Daklinza
3. Come prendere Daklinza
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daklinza
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Daklinza e a cosa serve

Daklinza contiene il principio attivo daclatasvir. Viene usato per trattare gli adulti con epatite C, una malattia infettiva che colpisce il fegato, causata dal virus dell'epatite C.

Questo medicinale agisce impedendo al virus dell'epatite C di moltiplicarsi ed infettare nuove cellule. Questo riduce la quantità di virus dell'epatite C nell'organismo e lo rimuove dal sangue in un certo periodo di tempo.

Daklinza deve essere sempre usato insieme ad altri medicinali contro l'infezione da epatite C e non deve mai essere usato da solo.

E' molto importante che lei legga anche i fogli illustrativi degli altri medicinali che prenderà con Daklinza. Se ha qualsiasi dubbio sui suoi medicinali, si rivolga al medico o al farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Daklinza

Non prenda Daklinza

- se è allergico a daclatasvir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 di questo foglio)
- se sta assumendo (per bocca o in altro modo che abbia effetto su tutto l'organismo) uno qualsiasi dei seguenti medicinali
 - fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina o fenobarbital, usati per trattare le crisi epilettiche
 - rifampicina, rifabutina o rifapentina, antibiotici usati per trattare la tubercolosi
 - desametasone, uno steroide usato per trattare le malattie allergiche e infiammatorie
 - medicinali contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*, un prodotto erboristico)

Questi medicinali riducono l'effetto di Daklinza, e quindi il trattamento potrebbe non essere efficace. Informi immediatamente il medico se assume uno qualsiasi di questi medicinali.

Poiché Daklinza deve essere sempre usato in associazione con altri medicinali contro l'infezione da epatite C, si assicuri di aver letto la sezione "Non prenda" dei fogli illustrativi di questi medicinali. Se non è sicuro di qualsiasi informazione contenuta nei fogli illustrativi, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Daklinza.

Informi il medico se si trova in una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- sta prendendo o ha preso negli ultimi mesi amiodarone, un medicinale per il trattamento del battito cardiaco irregolare (il medico può considerare trattamenti alternativi se lei ha assunto questo medicinale)
- ha in corso o ha avuto un'infezione con il virus dell'epatite B, in quanto il suo medico potrebbe desiderare di monitorarla più da vicino
- il fegato è danneggiato e non funziona correttamente (malattia epatica scompensata)
- se ha il diabete. Dopo l'inizio della terapia con Daklinza potrebbe essere necessario un monitoraggio più attento dei livelli di glucosio nel sangue e/o una modifica della terapia antidiabetica. Alcuni pazienti diabetici hanno manifestato bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) dopo aver iniziato il trattamento con medicinali quali Daklinza.

Informi immediatamente il medico se sta assumendo medicinali per problemi cardiaci e durante il trattamento si manifestano:

- Fiato corto
- Stordimento
- Palpitazioni
- Svenimento

Bambini e adolescenti

Daklinza non è raccomandato in pazienti di età inferiore a 18 anni. Daklinza non è stato ancora studiato in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Daklinza

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Daklinza potrebbe influenzare il modo in cui alcuni medicinali agiscono. Inoltre alcuni medicinali potrebbero influenzare il modo in cui Daklinza agisce. Il medico potrebbe avere bisogno di aggiustare la dose di Daklinza oppure è possibile che lei non debba assumere Daklinza con determinati medicinali.

Non prenda Daklinza se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina o fenobarbital, usati per trattare le crisi epilettiche
- rifampicina, rifabutina o rifapentina, antibiotici usati per trattare la tubercolosi
- desametasone, uno steroide usato per trattare le malattie allergiche e infiammatorie
- medicinali contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*, un prodotto erboristico)

Questi medicinali riducono l'effetto di Daklinza, e quindi il trattamento potrebbe non essere efficace.

Informi immediatamente il medico se assume uno qualsiasi di questi medicinali.

Informi il medico o il farmacista se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- amiodarone o digossina, usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare
- atazanavir/ritonavir, atazanavir/cobicistat, compressa di combinazione elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, etravirina, nevirapina o efavirenz, usati per trattare l'infezione da HIV
- boceprevir o telaprevir, usati per trattare l'infezione da epatite C
- claritromicina, telitromicina o eritromicina, usati per trattare le infezioni batteriche

- warfarin e altri medicinali simili denominati antagonisti della vitamina K utilizzati per fluidificare il sangue. Il medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.
- dabigatran etexilato, usato per prevenire i coaguli del sangue
- ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo, usati per trattare le infezioni micotiche
- verapamil, diltiazem, nifedipina o amlodipina, usati per ridurre la pressione del sangue
- rosuvastatina, atorvastatina, fluvastatina, simvastatina, pitavastatina o pravastatina, usati per abbassare il colesterolo nel sangue
- contraccettivi orali

Con alcuni di questi medicinali, il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose di Daklinza.

Gravidanza e misure contraccettive

Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se inizia una gravidanza, smetta di prendere Daklinza ed informi immediatamente il medico.

Se è in corso una gravidanza non deve prendere Daklinza.

Se è possibile che inizi una gravidanza, usi misure contraccettive efficaci durante e fino a 5 settimane dopo il trattamento con Daklinza.

Daklinza talvolta è usato insieme a ribavirina. Ribavirina può danneggiare il feto. Quindi è molto importante che lei (o la sua partner) eviti una gravidanza durante questo trattamento.

Allattamento

Non è noto se Daklinza passi nel latte materno umano. Lei non deve allattare con latte materno durante il trattamento con Daklinza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti hanno segnalato capogiro, difficoltà di concentrazione e problemi della vista quando hanno assunto Daklinza con altri medicinali per il trattamento dell'infezione da epatite C. Se manifesta uno qualsiasi di questi eventi avversi, non guidi e non usi attrezzi o macchinari.

Daklinza contiene lattosio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (p.es. lattosio), ne parli con lui prima di prendere Daklinza.

Daklinza contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per una dose massima di 90 mg, questo equivale a dire che è "povero di sodio".

3. Come prendere Daklinza

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata

La dose raccomandata di Daklinza è **60 mg una volta al giorno**. Deglutisca la compressa intera. Non mastichi o frantumi la compressa poichè ha un sapore molto sgradevole. Daklinza può essere assunto con o senza cibo.

Alcuni medicinali possono interagire con Daklinza, modificando i livelli di Daklinza nell'organismo. Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, il medico potrebbe decidere di cambiare la dose giornaliera di Daklinza per assicurare che il trattamento sia per lei sicuro ed efficace.

Poiché Daklinza deve sempre essere utilizzato con altri medicinali contro l'infezione da epatite C, consulti i fogli illustrativi di questi medicinali. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Per quanto tempo prendere Daklinza

Si assicuri di prendere Daklinza per il tempo indicato dal medico.

La durata del trattamento con Daklinza sarà 12 o 24 settimane. La durata del trattamento dipenderà dal fatto che lei abbia ricevuto in precedenza un trattamento per l'infezione da epatite C, dalla condizione del fegato, e dagli altri medicinali che lei prenderà con Daklinza. E' possibile che lei debba assumere gli altri medicinali per periodi di tempo differenti.

Se prende più Daklinza di quanto deve

Se prende accidentalmente più compresse di Daklinza rispetto a quanto raccomandato dal medico, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale per un consiglio. Porti il blister con sé, in modo da potere descrivere facilmente cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Daklinza

E' importante non dimenticare una dose di questo medicinale.

Se dimentica una dose:

- e se ne ricorda entro 20 ore dall'orario a cui normalmente prende Daklinza, assumi la compressa appena possibile. Quindi, assumi la dose successiva all'orario usuale.
- e se ne ricorda 20 ore o più oltre l'orario a cui normalmente prende Daklinza, aspetti e assumi la dose successiva all'orario usuale. Non prenda una dose doppia (due dosi insieme).

Se interrompe il trattamento con Daklinza

È importante che lei continui a prendere Daklinza per tutto il periodo del trattamento. Altrimenti il medicinale potrebbe non agire contro il virus dell'epatite C. **Non smetta di prendere Daklinza a meno che non glielo dica il medico.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando Daklinza è usato insieme a sofosbuvir (senza ribavirina), sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa, stanchezza

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):

- difficoltà a dormire
- capogiro
- emicrania
- nausea (sensazione di malessere), diarrea, dolore addominale
- dolore articolare, dolore o dolorabilità muscolare, non causato da esercizio fisico

Quando Daklinza è usato insieme a sofosbuvir e ribavirina, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa, nausea (sensazione di malessere), stanchezza
- riduzione dei globuli rossi (anemia)

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):

- diminuzione dell'appetito

- difficoltà a dormire, irritabilità
- capogiro
- emicrania
- respiro corto, tosse, congestione nasale (naso otturato)
- vampate di calore
- secchezza della cute, perdita o assottigliamento insolito dei capelli, eruzione cutanea, prurito
- diarrea, vomito, dolore addominale, stitichezza, bruciore di stomaco, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino
- bocca secca
- dolore articolare, dolore o dolorabilità muscolare, non causato da esercizio fisico

Quando Daklinza è usato insieme a peginterferone alfa e ribavirina, gli effetti indesiderati segnalati sono gli stessi elencati nei fogli illustrativi di questi medicinali. I più comuni effetti indesiderati sono elencati sotto.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- diminuzione dell'appetito
- difficoltà a dormire
- mal di testa
- respiro corto
- nausea
- stanchezza
- malattia simil-influenzale, febbre
- prurito, secchezza della cute, perdita o assottigliamento insolito dei capelli, eruzione cutanea
- diarrea
- tosse
- dolore articolare, dolore o dolorabilità muscolare, non causato da esercizio fisico, debolezza insolita
- irritabilità
- riduzione dei globuli rossi (anemia), riduzione dei globuli bianchi

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' [Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Daklinza

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Daklinza

- Il principio attivo è daclatasvir. Ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg, 60 mg di daclatasvir (come dicloridrato)
- Gli altri componenti sono

- *Nucleo della compressa*: lattosio anidro (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silicio diossido (E551) e magnesio stearato
- *Film di rivestimento*: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, lacca di alluminio indaco carminio (E132), ferro ossido giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Daklinza e contenuto della confezione

Daklinza 30 mg: la compressa rivestita con film è di colore verde, di forma pentagonale, biconvessa con impresso "BMS" su un lato e "213" sull'altro lato.

Daklinza 60 mg: la compressa rivestita con film è di colore verde chiaro, di forma pentagonale, biconvessa con impresso "BMS" su un lato e "215" sull'altro lato.

Daklinza 30 mg, 60 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 28 compresse in blister non perforati calendarizzati ed in blister monodose perforati.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

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 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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.