

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Daklinza 30 mg Filmtabletten Daklinza 60 mg Filmtabletten 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 Vermehrung 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 außerdem 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 Rifapentin, 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).
- Diabetiker(in) sind. Möglicherweise muss nach Beginn der Behandlung mit Daklinza Ihr Blutzuckerspiegel häufiger kontrolliert und/oder Ihre Diabetes-Medikation angepasst werden. Bei manchen Patienten mit Diabetes kommt es nach Beginn einer Behandlung mit Arzneimitteln wie Daklinza zu niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie).

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 Jugendliche 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, wenn 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/Tenofoviridisoproxilfumarat, 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 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.

### **Daklinza enthält Natrium**

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Maximaldosis von 90 mg, das heißt es ist im Wesentlichen "natriumfrei".

## **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.