



APRESENTAÇÃO

DAKLINZA (daclatasvir) é apresentado em comprimidos revestidos contendo 60 mg de daclatasvir em embalagem com 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de DAKLINZA (daclatasvir) contém 60 mg de daclatasvir (equivalente a 66 mg de dicloridrato de daclatasvir).

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, azul de indigotina/laca de alumínio e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DAKLINZA em combinação com outros agentes é indicado para o tratamento de infecção crônica pelo vírus da hepatite C (HCV) em adultos com doença hepática compensada (incluindo cirrose):

- Se você estiver infectado com o vírus da Hepatite C do Genótipo 1:
 - E nunca tenha realizado tratamento: o seu médico poderá indicar o uso de DAKLINZA por até 24 semanas, em combinação com 24-48 semanas de alfapeginterferona/ribavirina, ou DAKLINZA em combinação com sofosbuvir por até 12 semanas;
 - E já tenha sido tratado com interferon/ribavirina: o seu médico poderá indicar o uso de DAKLINZA por até 24 semanas em combinação com alfapeginterferona/ribavirina por 24-48 semanas;
 - E tenha falhado em tratamento prévio com inibidor de protease: o seu médico poderá indicar o uso de DAKLINZA em combinação com sofosbuvir por até 24 semanas;
- Se você estiver infectado com o vírus da Hepatite C do Genótipo 2 e nunca tenha realizado tratamento: o seu médico poderá indicar o uso de DAKLINZA em combinação com sofosbuvir por até 24 semanas;
- Se você estiver infectado com o vírus da Hepatite C do Genótipo 3 e nunca tenha realizado tratamento ou já tenha sido tratado: o seu médico poderá indicar o uso de DAKLINZA em combinação com sofosbuvir por 12-24 semanas;
- Se você estiver infectado com o vírus da Hepatite C do Genótipo 4 e nunca tenha realizado tratamento, o seu médico poderá indicar o uso de DAKLINZA por até 24 semanas em combinação com alfapeginterferona e ribavirina por 24-48 semanas

DAKLINZA deve ser sempre utilizado com outros medicamentos para tratamento da infecção pelo vírus da hepatite C.

É muito importante que você também leia a bula dos outros medicamentos que utilizará juntamente com DAKLINZA. Se você tiver quaisquer dúvidas sobre estes medicamentos, fale com seu médico ou farmacêutico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DAKLINZA diminui a quantidade de vírus da hepatite C em seu corpo e remove o vírus de seu sangue ao longo do tempo.

A hepatite C é uma doença causada pelo vírus HCV. Após infectar a pessoa ela pode se tornar portadora crônica deste vírus. A doença em sua forma crônica pode levar a uma inflamação do fígado (com fibrose do mesmo) podendo chegar ao estágio conhecido como cirrose onde o fígado deixa de desempenhar suas funções normalmente, podendo haver complicações que podem levar o paciente à morte.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome DAKLINZA:

- se você for alérgico a daclatasvir ou a qualquer um dos ingredientes de DAKLINZA listados acima.
- se estiver tomando algum destes medicamentos:
 - fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina ou fenobarbital, geralmente utilizados no tratamento de convulsões epiléticas;
 - rifampicina, rifabutina ou rifapentina, antibióticos geralmente utilizados para tratar a tuberculose;
 - dexametasona sistêmica, um esteroide usado para o tratamento de alergias e doenças inflamatórias;
 - medicamentos contendo Erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*, uma preparação fitoterápica);Estes medicamentos diminuem o efeito de DAKLINZA, portanto, seu tratamento pode não funcionar. Se você tomar qualquer um destes medicamentos, fale com seu médico imediatamente.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como DAKLINZA deve ser sempre utilizado em combinação com outros medicamentos para tratamento da hepatite C, consulte também a bula destes medicamentos. Se você estiver inseguro com relação a alguma informação, fale com seu médico ou farmacêutico.

Informe seu médico imediatamente caso:

- você esteja infectado pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou pelo vírus da hepatite B;
- você tenha realizado ou planeje realizar transplante de fígado ou de qualquer outro órgão;
- seu fígado esteja comprometido ou não esteja funcionando adequadamente (doença hepática descompensada);
- se você já foi submetido à internação por problemas no fígado;
- esteja grávida ou planejando engravidar (veja “Gravidez e Contracepção” e “Amamentação”).

Crianças e Adolescentes

DAKLINZA não é recomendado para pacientes com menos de 18 anos de idade. DAKLINZA não foi suficientemente estudado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e DAKLINZA

DAKLINZA pode afetar o efeito de outros medicamentos assim como outros medicamentos podem afetar o

efeito de DAKLINZA. Fale com seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tenha tomado recentemente outros medicamentos, inclusive medicamentos obtidos sem prescrição e medicamentos fitoterápicos.

Interações Medicamentosas

Você não deve tomar DAKLINZA com certos medicamentos. Particularmente, não tome DAKLINZA se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital, geralmente utilizados para o tratamento de crises epiléticas;
- rifampicina, rifabutina ou rifapentina, antibióticos geralmente utilizados para tratar a tuberculose;
- dexametasona sistêmica, um esteroide utilizado para tratar alergias e doenças inflamatórias;
- medicamentos contendo Erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*, uma preparação fitoterápica).

É muito importante que você informe seu médico imediatamente caso esteja tomando algum dos seguintes medicamentos:

- atazanavir, darunavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, etravirina, nevirapina, efavirenz ou qualquer medicamento em combinação com cobicistate, utilizados para tratamento de infecção pelo vírus do HIV;
- boceprevir ou telaprevir, utilizados para tratamento da infecção pela hepatite C;
- claritromicina, telitromicina ou eritromicina utilizados para o tratamento de infecções bacterianas;
- etexilato de dabigatrana, utilizado para prevenir a formação de coágulos;
- cetoconazol, itraconazol, posaconazol ou voriconazol, utilizados para tratamento de infecções fúngicas;
- digoxina, utilizados para o tratamento de arritmias cardíacas e insuficiência cardíaca;
- verapamil, diltiazem, nifedipina ou anlodipino, utilizados para diminuir a pressão arterial;
- rosuvastatina, atorvastatina, fluvastatina, sinvastatina, pitavastatina ou pravastatina, utilizados para diminuir o colesterol no sangue.

Gravidez e contracepção

Informe seu médico caso esteja grávida, ache que está grávida ou esteja planejando engravidar. Se você engravidar, pare de tomar DAKLINZA e informe seu médico imediatamente.

Se você estiver grávida, não deve tomar DAKLINZA.

Se houver possibilidade de engravidar, utilize um método eficaz de contracepção durante o tratamento e 5 semanas após o término do tratamento com DAKLINZA.

DAKLINZA pode ser utilizado com ribavirina. A ribavirina pode causar danos ao feto. É importante tomar cuidado extremo para evitar a gravidez em pacientes do sexo feminino bem como em parceiras do sexo feminino de pacientes do sexo masculino. Para informações detalhadas sobre contracepção, veja a bula da ribavirina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não se sabe se DAKLINZA passa para o leite materno. Você não deve amamentar enquanto estiver tomando DAKLINZA.

Dirigir ou operar máquinas

Alguns pacientes relataram tontura, dificuldade de concentração e problemas de visão enquanto estavam tomando DAKLINZA com outros medicamentos para tratamento da infecção pela hepatite C. Se você apresentar alguma destas reações adversas, não dirija ou opere máquinas.

BULA DO PACIENTE – Rev0115

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DAKLINZA deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) por até 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência:

DAKLINZA 60 mg: comprimido revestido de cor verde, biconvexo, formato pentagonal com “BMS” gravado em um lado e “215” gravado no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deverá tomar DAKLINZA de acordo com as orientações de seu médico. Converse com seu médico ou farmacêutico caso tenha alguma dúvida sobre o tratamento.

A dose recomendada é de um comprimido revestido de DAKLINZA uma vez ao dia. Não mastigue ou quebre o comprimido. DAKLINZA pode ser tomado com ou sem alimentos.

Duração do tratamento

Tome DAKLINZA conforme a orientação de seu médico. A duração do tratamento pode ser de 12 ou 24 semanas. A duração do seu tratamento dependerá das condições de seu fígado, dos medicamentos que você utilizará com DAKLINZA e de você ter recebido tratamento contra hepatite C anteriormente.

Não pare de tomar DAKLINZA a menos que seu médico lhe oriente a fazer isso.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Caso tenha se esquecido de tomar uma dose de DAKLINZA e se lembre dentro de até 20 horas após o horário correto da dose, tome a dose que você esqueceu imediatamente e siga o tratamento normalmente;
- No entanto, caso se lembre da dose perdida e tiverem passado mais de 20 horas do horário correto, não deverá tomar esta dose e a próxima dose deverá ser tomada no horário correto. Não dobre a dose.
- A fim de orientá-lo melhor, no blíster de DAKLINZA está indicado para cada comprimido o dia da semana em que você deverá tomá-lo. No entanto, não existe diferença na composição dos

comprimidos de DAKLINZA e por este motivo, caso você tome o comprimido referente a um dia da semana diferente do que está tomando não haverá prejuízo ao sucesso do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, DAKLINZA pode causar reações adversas, embora nem todos os pacientes as apresentem. As reações adversas abaixo foram relatadas com o uso de DAKLINZA.

Muito comuns (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas): anemia, neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), apetite reduzido, insônia, dor de cabeça, tosse, falta de ar, náuseas, diarreia, coceira, pele seca, queda de cabelo, erupções cutâneas, dores nas articulações, dores musculares, cansaço, estado gripal, irritabilidade, fraqueza, febre.

Comuns (afetam 1 em cada 10 ou 100 pessoas): anemia, sintomas da gripe, herpes nos lábios, sinusite, irritação na garganta, alterações nas células brancas do sangue, depressão, ansiedade, alterações de humor, irritabilidade, distúrbios do sono, apatia, diminuição da libido, tontura, alterações da atenção, prejuízo da memória, alterações de sensibilidade, perda de paladar, coceira no olho, visão embaçada, olhos secos, dor nos olhos, diminuição da visão, zumbido, falta de ar, nariz entupido, tosse, sangramento nasal, dores abdominais, constipação, vômitos, refluxo gastroesofágico, estomatite, indigestão, boca seca, inflamação nos lábios, vermelhidão da pele, suores noturnos, rachaduras na pele, psoríase, inflamação na pele, dor nas costas, câibras, sensação de mal estar, diminuição de peso.

Informe ao seu médico imediatamente se tiver algum destes efeitos colaterais.

Não tente tratar os seus sintomas com outros medicamentos.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente tomar uma quantidade de DAKLINZA maior do que deveria, converse com um médico ou vá imediatamente ao pronto-socorro mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. MS – 1.0180.0406

Responsável Técnico:

Dra. Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb Company

4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana - EUA

Embalado por:

Andersonbrecon Incorporated
4545 Assembly Drive, Rockford, IL - EUA

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
Rua Verbo Divino, 1711 – Chácara Santo Antônio – São Paulo – SP
CNPJ 56.998.982/0001-07

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/01/2015.



Rev0115