

**Informasi Produk untuk Pasien
MyDekla
Daclatasvir Tablet Salut Selaput
30mg/60mg**

Baca informasi ini secara lengkap dan seksama sebelum anda mulai menggunakan obat ini

- Simpan selebaran ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Hal ini bisa membahayakan mereka, meskipun tanda-tanda penyakitnya sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam selebaran ini. Lihat bagian 4.

Isi selebaran ini:

1. Daclatasvir dan kegunaannya
2. Yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Daclatasvir
3. Cara mengonsumsi Daclatasvir
4. Kemungkinan efek samping
5. Cara menyimpan Daclatasvir
6. Isi kemasan dan informasi lain

1. DACLATASVIR DAN KEGUNAANNYA

Daclatasvir tablet salut selaput digunakan untuk mengobati infeksi virus Hepatitis C genotipe 1,3 dan 4 pada orang dewasa berusia lebih dari 18 tahun
Hepatitis C merupakan virus yang menginfeksi hati. Obat ini bekerja dengan menurunkan jumlah virus hepatitis C dalam tubuh anda dan menghilangkan virus ini dalam darah anda untuk jangka waktu tertentu.

Daclatasvir harus selalu digunakan bersama dengan obat lainnya dan tidak bisa bekerja sendirian sebagai obat tunggal. Daclatasvir digunakan bersama dengan :

- Sofosbuvir : untuk genotipe 1 dan 3
- Peg interferon alfa dan ribavirin : untuk genotipe 4

Sangat penting untuk membaca brosur obat lainnya yang akan anda pakai bersama dengan Daclatasvir. Apabila Anda mempunyai pertanyaan mengenai obat anda, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

2. YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MENGGUNAKAN DACLATASVIR

Jangan konsumsi Daclatasvir:

- Jika Anda alergi terhadap daclatasvir atau bahan lain obat ini (tercantum di bagian 6 selebaran ini)
 - Jika Anda mengonsumsi (melalui mulut atau cara lain yang mempengaruhi seluruh tubuh) salah satu obat berikut
 - ✓ fenitoin, karbamazepin, oxcarbazepin atau fenobarbital, yang digunakan untuk mengobati kejang epilepsi.
 - ✓ rifampisin, rifabutin atau rifapentin, antibiotik yang digunakan untuk mengobati tuberkulosis
 - ✓ deksametason, steroid yang digunakan untuk mengobati penyakit alergi dan inflamasi
 - ✓ obat yang mengandung St John's wort (*Hypericum perforatum*, sediaan herbal).
- Obat-obat ini mengurangi efek Daclatasvir dan dapat menyebabkan pengobatan Anda tidak bekerja. Jika Anda mengonsumsi obat-obat ini, segera beritahu dokter Anda.

Karena Daclatasvir harus selalu digunakan dalam kombinasi dengan obat lain yang melawan infeksi hepatitis C, pastikan Anda membaca bagian "Jangan konsumsi" selebaran kemasan untuk obat-obat ini. Jika Anda tidak yakin dengan informasi dalam selebaran kemasan ini, hubungi dokter atau apoteker Anda.

Peringatan dan tindakan pencegahan

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum mengonsumsi Daclatasvir.

Beritahu dokter Anda jika hal-hal berikut terjadi:

- Saat ini Anda mengonsumsi, atau telah mengonsumsi dalam beberapa bulan terakhir, obat amiodaron untuk mengobati denyut jantung yang tidak teratur (dokter Anda mungkin mempertimbangkan pengobatan alternatif jika Anda telah mengonsumsi obat ini)

- Anda terinfeksi virus hepatitis B

- Hati Anda rusak dan tidak berfungsi dengan baik (penyakit hati dekompensasi)

Segera beritahu dokter Anda jika Anda mengonsumsi obat untuk masalah jantung dan selama pengobatan Anda mengalami:

- Sesak nafas
- Kepala terasa ringan (light-headedness)
- Jantung berdebar
- Pingsan

Anak-anak dan remaja

Daclatasvir tidak boleh diberikan untuk anak-anak dan remaja di bawah 18 tahun. Penggunaan Daclatasvir pada anak-anak dan remaja belum diuji

Obat lain dan Daclatasvir

Beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda saat ini mengonsumsi, telah mengonsumsi atau mungkin akan mengonsumsi obat lain. Hal ini karena Daclatasvir dapat mempengaruhi cara kerja beberapa obat. Selain itu, beberapa obat dapat mempengaruhi cara kerja Daclatasvir. Dokter Anda mungkin perlu menyesuaikan dosis Daclatasvir atau Anda mungkin tidak dapat mengonsumsi Daclatasvir dengan obat tertentu.

Jangan mengonsumsi Daclatasvir jika Anda mengonsumsi salah satu dari obat berikut:

- fenitoin, karbamazepin, oxcarbazepin atau fenobarbital, yang digunakan untuk mengobati kejang epilepsi.

- rifampisin, rifabutin atau rifapentin, antibiotik yang digunakan untuk mengobati tuberkulosis

- deksametason, steroid yang digunakan untuk mengobati penyakit alergi dan inflamasi

- obat yang mengandung St John's wort (*Hypericum perforatum*, sediaan herbal).

Obat-obat ini mengurangi efek Daclatasvir sehingga pengobatan Anda tidak akan berhasil. Jika Anda mengonsumsi obat-obat ini, segera beritahu dokter Anda.

Beritahu dokter Anda jika Anda mengonsumsi obat berikut ini:

- amiodaron atau digoxin, yang digunakan untuk mengobati denyut jantung yang tidak teratur

- tablet gabungan atazanavir/ritonavir, atazanavir/ cobicistat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/ tenofovir disoproxil fumarat, etravirine, nevirapine atau efavirenz, yang digunakan untuk mengobati infeksi HIV

- boceprevir atau telaprevir, yang digunakan untuk mengobati infeksi hepatitis C

- klaritromisin, telitromisin atau erythromycin, yang digunakan untuk mengobati infeksi bakteri

- dabigatran etexilate, yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah

- ketokonazol, itraconazole, posaconazol atau vorikonazol, yang digunakan untuk mengobati infeksi jamur
- verapamil, diltiazem, nifedipin atau amlodipine, yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah
- rosuvastatin, atorvastatin, fluvastatin, simvastatin, pitavastatin atau pravastatin, yang digunakan untuk mengurangi kolesterol darah
- kontrasepsi oral

Dengan beberapa obat ini, dokter Anda harus menyesuaikan dosis Daclatasvir Anda.

Kehamilan dan kontrasepsi

Beritahu dokter jika Anda sedang hamil, kemungkinan Anda hamil atau berencana untuk hamil. Jika Anda hamil, hentikan penggunaan Daclatasvir dan segera beritahu dokter.

Jika Anda hamil, Anda tidak boleh mengonsumsi Daclatasvir.

Jika Anda ingin hamil, gunakan kontrasepsi yang efektif selama dan untuk 5 minggu setelah pengobatan Anda dengan Daclatasvir.

Daclatasvir kadang digunakan bersama dengan ribavirin. Ribavirin bisa membahayakan janin Anda. Oleh karena itu, sebaiknya Anda (atau pasangan Anda) tidak hamil selama pengobatan ini.

Menyusui

Tidak diketahui apakah Daclatasvir masuk ke dalam ASI manusia. Anda sebaiknya tidak menyusui selama pengobatan dengan Daclatasvir.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Beberapa pasien melaporkan pusing, sulit berkonsentrasi, dan masalah penglihatan saat mengonsumsi Daclatasvir dengan obat lain untuk infeksi hepatitis C. Jika Anda memiliki efek samping ini, jangan mengemudi atau menggunakan alat atau mesin apa pun.

Daclatasvir mengandung laktosa

Jika Anda diberitahu dokter bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap beberapa gula (misalnya laktosa), konsultasikan dengan dokter sebelum mengonsumsi Daclatasvir.

3. CARA MENGGONSUMSI DACLATASVIR

Selalu konsumsi obat ini seperti yang dianjurkan dokter Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda tidak yakin.

Dosis yang dianjurkan

Dosis Daclatasvir yang dianjurkan adalah **60 mg sekali sehari**. Telan tablet dalam keadaan utuh. Jangan mengunyah atau menghancurkan tablet karena rasanya sangat tidak enak. Daclatasvir bisa dikonsumsi sesudah atau sebelum makan.

Beberapa obat lain dapat berinteraksi dengan Daclatasvir, yang mempengaruhi kadar Daclatasvir dalam tubuh Anda. Jika Anda mengonsumsi obat tersebut, dokter Anda dapat mengubah dosis Daclatasvir harian Anda untuk memastikan bahwa pengobatan ini aman dan efektif untuk Anda.

Karena Daclatasvir harus selalu digunakan dengan obat lain yang melawan infeksi hepatitis C, baca selebaran kemasan untuk obat tersebut. Jika Anda memiliki pertanyaan, tanyakan kepada dokter atau apoteker.

Berapa lama harus mengonsumsi Daclatasvir

Pastikan Anda mengonsumsi Daclatasvir selama dokter Anda memberi tahu Anda untuk mengkonsumsinya.

Durasi pengobatan Anda dengan Daclatasvir mungkin 12, 16 atau 24 minggu. Durasi pengobatan Anda tergantung apakah Anda sebelumnya pernah menjalani pengobatan untuk infeksi hepatitis C, kondisi hati Anda, dan obat lain yang Anda konsumsi bersama Daclatasvir. Anda mungkin harus mengonsumsi obat lain selama jangka waktu yang berbeda.

Jika Anda mengonsumsi lebih banyak Daclatasvir dari seharusnya

Jika Anda tidak sengaja mengonsumsi lebih banyak tablet Daclatasvir dari yang dianjurkan dokter Anda, segera hubungi dokter Anda atau rumah sakit terdekat untuk mendapatkan saran. Bawa blister tablet Anda sehingga Anda dapat dengan mudah menjelaskan berapa tablet yang Anda konsumsi.

Jika Anda lupa mengonsumsi Daclatasvir

Jangan sampai lupa mengonsumsi dosis obat ini.

Jika Anda lupa mengonsumsi dosis:

- dan Anda mengetahuinya dalam waktu 20 jam dari waktu Anda biasanya mengonsumsi Daclatasvir, Anda harus segera mengonsumsi tablet. Kemudian konsumsi dosis berikutnya pada waktu seperti biasanya.
- dan Anda mengetahuinya 20 jam atau lebih setelah waktu Anda biasanya mengonsumsi Daclatasvir, tunggu dan konsumsi dosis berikutnya pada waktu yang biasanya. Jangan konsumsi dosis ganda (dua dosis berdekatan).

Jika Anda berhenti mengonsumsi Daclatasvir

Anda harus terus mengonsumsi Daclatasvir selama masa pengobatan. Jika tidak, obat ini mungkin tidak bekerja melawan virus hepatitis C. **Jangan berhenti mengonsumsi Daclatasvir kecuali dokter Anda menyuruh Anda berhenti.**

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING

Seperti semua obat lainnya, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meski tidak semua orang mengalaminya.

Jika Daclatasvir digunakan bersama dengan sofosbuvir (tanpa ribavirin), efek samping berikut pernah dilaporkan.

Sangat umum (lebih dari 1 dari 10 orang mengalami efek samping ini):

- sakit kepala, lelah

Umum (1 dari 10 orang mengalami efek samping ini):

- sulit tidur
- pusing
- migrain
- mual (merasa sakit), diare, sakit perut
- nyeri sendi, nyeri atau sakit otot, bukan karena olahraga

Jika Daclatasvir digunakan bersama dengan sofosbuvir dan ribavirin, efek samping berikut pernah dilaporkan.

Sangat umum (lebih dari 1 dari 10 orang mengalami efek samping ini):

- sakit kepala, mual (merasa sakit), lelah
- penurunan sel darah merah (anemia)

Umum (1 dari 10 orang mengalami efek samping ini):

- nafsu makan menurun
- sulit tidur, lekas marah
- pusing
- migrain
- sesak nafas, batuk, hidung tersumbat (hidung mampet)

- *hot flush*
- kulit kering, rambut rontok atau menipis secara tidak wajar, ruam, gatal
- diare, muntah, sakit perut, sembelit, mulas, gas berlebih dalam perut atau usus
- mulut kering
- nyeri sendi, nyeri atau sakit otot, bukan karena olahraga

Jika Daclatasvir digunakan bersama dengan peginterferon alfa dan ribavirin, efek samping yang dilaporkan sama dengan yang tercantum dalam selebaran kemasan untuk obat-obat tersebut. Efek samping yang paling umum tercantum di bawah ini.

Sangat umum (lebih dari 1 dari 10 orang mengalami efek samping ini):

- nafsu makan menurun
- sulit tidur
- sakit kepala
- sesak nafas
- mual
- lelah
- penyakit seperti flu, demam
- gatal, kulit kering, rambut rontok atau menipis secara tidak wajar, ruam
- diare
- batuk
- nyeri sendi, nyeri atau sakit otot, bukan karena olahraga, lemah yang tidak wajar
- lekas marah
- penurunan sel darah merah (anemia), penurunan sel darah putih

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam selebaran ini. Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung melalui sistem pelaporan nasional. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

5. CARA MENYIMPAN DACLATASVIR

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kadaluwarsa yang tertera pada karton dan blister setelah "EXP". Tanggal kadaluwarsa adalah hari terakhir bulan tersebut.

Obat ini tidak memerlukan kondisi penyimpanan khusus.

Jangan membuang obat melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda cara membuang obat yang tidak anda gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. ISI KEMASAN DAN INFORMASI LAIN

Kandungan Daclatasvir

MyDekla 30

Zat aktifnya adalah daclatasvir. Setiap tablet salut selaput mengandung Daclatasvir Dihydrochloride setara dengan Daclatasvir 30 mg.

Bahan lainnya adalah:

Tablet Inti#

Laktosa Anhidrat, Silisifikasi Mikrokristalin Selulosa, Natrium Kroskarmelosa, Magnesium Stearat, Silika Koloid Anhidrat, Magnesium Stearat.

Salut Selaput:

Opadry hijau 03B51005 (Hypromellose, Iron Oxide Yellow/Besi Oksida Kuning, FD&C Blue # 2 - Indigo Carmine Aluminium Lake, Macrogols, Titanium Dioksida & FD&C Blue # 2 - Indigo Carmine AL 3% sampai 5%)

MyDekla 60

Zat aktifnya adalah daclatasvir. Setiap tablet salut selaput mengandung Daclatasvir Dihydrochloride setara dengan Daclatasvir 60 mg.

Bahan lainnya adalah:

Tablet Inti#

Laktosa Anhidrat, Silisifikasi Mikrokrystalin Selulosa, Natrium Kroskarmelosa, Magnesium Stearat, Silika Koloid Anhidrat, Magnesium Stearat.

Salut Selaput:

Opadry hijau 03B510054 (Hypromellose, Besi Oksida Kuning, FD&C Biru # 2 - Indigo Carmine Aluminium Lake, Macrogols, Titanium Dioksida & FD&C Biru # 2 - Indigo Carmine AL 3% sampai 5%)

Daclatasvir dan isi kemasannya

MyDekla 30

Tablet salut selaput berwarna hijau tua, berbentuk pentagon, bikonveks di-debossing dengan "DT" di satu sisi dan "30" di sisi lain. Botol HDPE ukuran 28.

MyDekla 60

Tablet salut selaput berwarna hijau tua, berbentuk pentagon, bikonveks di-debossing dengan "DT" di satu sisi dan "60" di sisi lain. Botol HDPE ukuran 28.

7. Nama & Alamat Pendaftar



PT. Kimia Farma – Plant Jakarta
Jl. Rawa Gelam V No.1
Kawasan Industri Pulogadung
Jakarta 13930

**8. Nama & Alamat Produsen
Produsen**



Mylan Laboratories Limited
F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Sinnar, Nashik – 422 113, Maharashtra, INDIA
Email: Imtiyaz.Basade@mylan.in
Untuk informasi mengenai produk obat ini, hubungi pendaftar

“HARUS DENGAN RESEP DOKTER”
