

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою Заявника (Бхаргава С.), інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог рекомендованих ВООЗ

До реєстраційного посвідчення

№ UA/19702/01/01

від 19.10.2022

**ЛИСТОК-ВКЛАДИШ З ІНФОРМАЦІЄЮ ДЛЯ ПАЦІЄНТА: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ
КОРИСТУВАЧА
МАЙХЕП ДВІР,**

**Даклатасвір (у формі дигідрохлориду)/Софосбувір
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг/400 мг
даклатасвір (у формі дигідрохлориду)/софосбувір**

Уважно прочитайте весь ЛИСТОК-ВКЛАДИШ, перш ніж почати приймати лікарський засіб, оскільки цей Листок-вкладиш містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей Листок-вкладиш. Можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у вас виникнуть додаткові запитання, зверніться до свого лікаря, медичного працівника або фармацевта.
- Цей препарат призначений лише для вас. Не передавайте його іншим особам. Це може зашкодити їм, навіть якщо ознаки їх хвороби такі ж, як у вас.
- У разі появи будь-яких побічних ефектів зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених в цьому Листку-вкладишу. Див. розділ 4.

У цьому Листку-вкладишу:

1. Що таке МАЙХЕП ДВІР і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж застосовувати МАЙХЕП ДВІР
3. Як застосовувати МАЙХЕП ДВІР
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати МАЙХЕП ДВІР
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке МАЙХЕП ДВІР і для чого він використовується

МАЙХЕП ДВІР призначається для лікування інфекції вірусу гепатиту С у дорослих старше 18 років. Гепатит С – це вірусна інфекція, яка вражає печінку. МАЙХЕП ДВІР містить діючі речовини даклатасвір та софосбувір, які діють разом знижуючи кількість вірусів гепатиту С в організмі та знищують віруси в крові протягом певного періоду часу.

2. Що потрібно знати, перш ніж застосовувати МАЙХЕП ДВІР

Не застосовуйте МАЙХЕП ДВІР:

- Якщо у вас алергія на даклатасвір і софосбувір або на будь-який з інших компонентів, що входять до складу лікарського засобу (перелічені в розділі 6 цього листка-вкладиша).
- Якщо ви зараз приймаєте будь-які з наступних ліків:
 - Фенітоїн, карбамазепін, окскарбазепін чи фенобарбітал, які використовуються для лікування епілептичних нападів.
 - Рифампіцин, рифабутин або рифапентин, які використовуються для лікування туберкульозу;

- Дексаметазон, що використовується для лікування алергічних та запальних захворювань;
- Лікарські засоби, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*) (рослинний засіб, що використовується для лікування депресії).

Ці препарати знижують дію МАЙХЕП ДВІР і можуть призвести до відсутності лікувального ефекту. Якщо ви приймаєте будь-який з цих препаратів, негайно повідомте свого лікаря.

Застереження та запобіжні заходи

Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж застосовувати цей препарат, якщо ви:

- у даний час приймаєте або приймали протягом останніх кількох місяців препарат аміодарон для лікування аритмії (ваш лікар може розглянути альтернативне лікування, якщо ви приймали аміодарон);
- маєте поточну або попередню інфекцію вірусом гепатиту В. Ваш лікар повинен більш уважно стежити за вами;
- маєте проблеми з печінкою, крім гепатиту С, наприклад, якщо ви очікуєте на трансплантацію печінки, або якщо ваша печінка ушкоджена і не функціонує належним чином;
- маєте проблеми з нирками. Повідомте вашого лікаря або фармацевта, якщо у вас тяжка форма ниркової недостатності або якщо ви на діалізі нирок.
- у вас цукровий діабет. Після початку лікування препаратом МАЙХЕП ДВІР вам може знадобитися ретельний моніторинг рівня глюкози в крові та/або коригування дози ліків від діабету. Деякі пацієнти з цукровим діабетом мали низький рівень цукру в крові (гіпоглікемію) після початку лікування такими препаратами, як МАЙХЕП ДВІР.

Негайно повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте будь-які препарати для лікування хвороб серця та якщо ви під час лікування відчуваєте:

- задишку;
- запаморочення;
- серцебиття;
- непритомність.

Інші лікарські засоби та МАЙХЕП ДВІР

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви застосовуєте, нещодавно застосовували або можете застосовувати будь-які інші препарати. Це необхідно, оскільки МАЙХЕП ДВІР може впливати на дію деяких ліків. Крім того, деякі ліки можуть впливати на дію МАЙХЕП ДВІР.

Вашому лікарю може знадобитися відкоригувати дозу МАЙХЕП ДВІР або ви не зможете приймати МАЙХЕП ДВІР з певними препаратами.

Повідомте свого лікаря, якщо ви застосовуєте будь-які з наступних ліків:

- аміодарон або дигоксин, які використовуються для лікування аритмії;
- атазанавір / ритонавір, атазанавір / кобіцистат, елвітегравір / кобіцистат / емтрицитабін / тенофовір дизопроксил, етравірин, невірапін або ефавіренц, які використовуються для лікування ВІЛ інфекції;
- кларитроміцин, телітроміцин або еритроміцин, які використовуються для лікування бактеріальних інфекцій;
- варфарин та інші лікарські засоби, що належать до групи антагоністів вітаміну К, які використовуються для розрідження крові. Можливо, лікарю знадобиться збільшити частоту аналізів крові, щоб перевірити, як згортається ваша кров;
- дабігатрану етексилат, який використовується для запобігання утворенню тромбів;
- кетоконазол, ітраконазол, позаконазол або вориконазол, які використовуються для лікування грибкових інфекцій;

- верапаміл, дилтіазем, ніфедипін або амлодипін, які використовуються для зниження артеріального тиску;
- розувастатин, аторвастатин, флувастатин, симвастатин, пітавастатин або правастатин, які використовуються для зниження холестерину крові;
- оральні контрацептиви.

Лабораторні дослідження крові

Ваш лікар проведе вам аналіз крові до, під час і після лікування МАЙХЕП ДВІР. Це необхідно для того, щоб ваш лікар міг:

- прийняти рішення, які інші ліки ви повинні приймати разом з МАЙХЕП ДВІР і протягом якого часу;
- підтвердити, що ваше лікування було успішним і у вас немає вірусу гепатиту С.

Діти та підлітки

Не застосовувати МАЙХЕП ДВІР дітям та підліткам до 18 років. Застосування МАЙХЕП ДВІР для дітей та підлітків ще не вивчено.

Вагітність і контрацепція

Повідомте свого лікаря, якщо ви чи ваша партнерка вагітна, думаєте, що можете бути вагітною або плануєте вагітність. Якщо ви завагітніли, припиніть застосовувати МАЙХЕП ДВІР і негайно повідомте про це свого лікаря.

Якщо ви можете завагітніти, використовуйте ефективну контрацепцію під час і протягом 5 тижнів після лікування препаратом МАЙХЕП ДВІР.

Годування груддю

Невідомо, чи МАЙХЕП ДВІР проникає у грудне молоко людини. Не слід годувати груддю під час лікування препаратом МАЙХЕП ДВІР.

Керування автотранспортом та/або робота з іншими механізмами

Деякі пацієнти повідомляли про запаморочення, труднощі з концентрацією уваги та проблеми із зором під час прийому МАЙХЕП ДВІР з іншими препаратами для лікування гепатиту С. Якщо у вас є будь-які з цих побічних ефектів, не керуйте автотранспортом та не працюйте з інструментами чи механізмами.

Важлива інформація про деякі складові компоненти МАЙХЕП ДВІР

МАЙХЕП ДВІР містить лактозу. Якщо у вас є непереносимість деяких цукрів, зверніться до свого лікаря, перш ніж приймати МАЙХЕП ДВІР.

3. Як застосовувати МАЙХЕП ДВІР

Завжди застосовуйте цей препарат точно так, як прописав вам лікар. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, якщо ви не впевнені.

Рекомендована доза

Рекомендована доза препарату МАЙХЕП ДВІР становить одну таблетку на добу.

Проковтнути таблетку цілком. Не розжовувати і не подрібнювати таблетки, вкриті плівковою оболонкою, оскільки вони мають дуже непріємний смак. Повідомте свого лікаря, якщо у вас виникли проблеми з ковтанням таблетки. Препарат слід приймати під час вживання їжі.

Якщо ви забули прийняти МАЙХЕП ДВІР. Важливо не пропустити прийом цього препарату. Але якщо ви пропустили дозу:

• якщо ви згадали про пропущену дозу, коли з моменту належного прийому не пройшло 18 годин, слід прийняти пропущену дозу якомога швидше. Наступну дозу приймайте в звичайний час.

• якщо ви згадали про пропущену дозу, коли з моменту належного прийому пройшло 18 годин і більше, слід зачекати і прийняти наступну дозу в звичайний час. Не приймайте подвійну дозу (дві дози в короткий проміжок часу).

Якщо ви прийняли більшу дозу МАЙХЕП ДВІР, ніж передбачено

Якщо ви випадково прийняли вищу за рекомендовану дозу МАЙХЕП ДВІР, вам необхідно негайно звернутися до лікаря та/або найближчого відділення невідкладної допомоги. Візьміть із собою упаковку з препаратом, щоб можна було легко описати, що ви прийняли.

Як довго застосовувати МАЙХЕП ДВІР

Обов'язково застосовуйте МАЙХЕП ДВІР протягом часу, який призначив лікар.

Тривалість лікування від 12 до 24 тижнів. Тривалість вашого лікування буде залежати від стану вашої печінки.

Не припиняйте застосовувати цей лікарський засіб, поки не отримаєте таку вказівку від лікаря. Дуже важливо, щоб ви завершили повний курс лікування для забезпечення найвищих шансів вилікувати вашу інфекцію вірусу гепатиту С ліками.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх пацієнтів. Повідомлялося про наступні побічні реакції:

Дуже часті побічні реакції (зустрічаються більш ніж у 1 пацієнта з 10)

- головний біль, стомлюваність

Часті побічні реакції (зустрічаються менш ніж у 1 пацієнта з 10)

- безсоння
 - запаморочення
 - мігрень
 - нудота (блювання), діарея, біль у животі
 - біль у суглобах, ломота або чутливість м'язів, не викликані фізичними навантаженнями.
- Коли ви приймаєте МАЙХЕП ДВІР разом з аміодароном (лікарський засіб, що використовується для лікування аритмії) або якщо ви приймали аміодарон протягом попередніх шести місяців, у вас може виникнути одна або кілька наступних побічних реакцій:

- повільне або нерегулярне серцебиття або проблеми з серцевим ритмом
- задишка або погіршення будь-якої задишки, яка була у вас раніше.

Необхідно повідомити свого лікаря, якщо ви помітили будь-яку з вищевказаних побічних реакцій під час терапії препаратом МАЙХЕП ДВІР.

Повідомлення про побічні реакції

У разі появи будь-яких побічних реакцій зверніться до лікаря. Це включає будь-які можливі побічні реакції не зазначені в цьому листку-вкладишу. Ви також можете повідомити про будь-які побічні реакції безпосередньо до національної системи фармаконагляду. Повідомляючи про побічні реакції, ви допоможете покращити розуміння безпеки застосування даного препарату.

5. Як зберігати МАЙХЕП ДВІР

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі та коробці після «EXP». Термін придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.

Не використовуйте цей лікарський засіб якщо ви помітили відмінності зовнішнього вигляду таблеток, вкритих плівковою оболонкою, від опису наведеного нижче.

Не викидайте ліки у каналізацію чи побутові відходи. Запитайте свого лікаря чи фармацевта, як утилізувати препарат, який ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить МАЙХЕП ДВІР

- Діючими речовинами є даклатасвір (у формі дигідрохлориду) 60 мг і софосбувір 400 мг.
- Допоміжні речовини: лактоза безводна, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, спирт полівініловий частково гідролізований, титану діоксид, макрогол/поліетиленгліколь, тальк, заліза оксид жовтий, заліза оксид червоний, заліза оксид чорний.

Зовнішній вигляд і вміст упаковки

МАЙХЕП ДВІР – це таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-рожево-оранжевого кольору, модифікованої капсулоподібної форми, двоопуклі зі скошеним краєм, що мають тиснення "M" з одної сторони та "DTS" з іншої сторони.

По 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у круглому синьому непрозорому флаконі з поліетилену високої щільності, з синьою непрозорою поліетиленовою кришкою, що закручується або з кришкою для захисту від дітей, по 1 флакону в картонній пачці.

Постачальник

Майлан Лабораторізі Лімітед

Mylan Laboratories Limited

Плот № 564/A/22, Роад № 92, Джубілі Хіллс, Хайдерабад, Телангана - 500096, Індія/

Plot No.564/A/22, Road No. 92, Jubilee Hills, Hyderabad, Telangana - 500096, India

Виробник

Майлан Лабораторізі Лімітед

Mylan Laboratories Limited

F-4 та F-12, МІДК, Малеган, Сіннар, Нашик – 422 113, Махараштра, Індія/

F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Sinnar, Nashik – 422 113, Maharashtra, India

Для будь-якої інформації щодо лікарського засобу контакуйте з представником заявника:

Email: Imtiyaz.Basade@viatris.com

Дата останнього перегляду лютий 2021

Детальна інформація про цей препарат доступна на сайті Всесвітній організації охорони здоров'я (ВООЗ)

веб-сайт: <https://extranet.who.int/pqweb/medicines>

Зверніться до веб-сайту WHO-PQ для опису характеристик препарату Даклатасвір (у формі дигідрохлориду)/Софосбувір, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 60 мг/400 мг (HP025).

Даклатасвір виробляється згідно до ліцензії BMS та MPP

Софосбувір виробляється згідно до ліцензії Gilead Sciences Ireland UC

PATIENT INFORMATION LEAFLET INFORMATION FOR THE USER

MyHeP DVIR™

**Daclatasvir (as dihydrochloride)/Sofosbuvir
Film-coated Tablets
60mg/400mg
daclatasvir (as dihydrochloride)/sofosbuvir**

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you:

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have questions about the medicine, ask your health care provider.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness seem to be the same as yours.
- If you are concerned about any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What MyHeP DVIR is and what it is used for
2. What you need to know before you take MyHeP DVIR
3. How to take MyHeP DVIR
4. Possible side effects
5. How to store MyHeP DVIR
6. Contents of the pack and other information

1. What MyHeP DVIR is and what it is used for

MyHeP DVIR is used to treat adults with hepatitis C infection. Hepatitis C infection affects the liver and is caused by the hepatitis C virus.

MyHeP DVIR contains daclatasvir and sofosbuvir. Both substances work together to lower the amount of hepatitis C virus in your body and remove the virus from your blood over a period of time.

2. What you need to know before you take MyHeP DVIR

Do not take MyHeP DVIR if you

- Are allergic to daclatasvir, sofosbuvir, or any of the other ingredients of this medicine (see Section 6: Contents of the pack and other information)
- Are taking any of the following medicines:
 - o phenyltin, carbamazepine, oxcarbazepine or phenobarbital, used to treat epileptic seizures
 - o rifampicin, rifabutin or rifapentine, used to treat tuberculosis
 - o dexamethasone, used to treat allergic and inflammatory diseases
 - o medicines containing St. John's wort (Hypericum perforatum), a herbal preparation used to treat depression

These medicines lower the effect of MyHeP DVIR and may result in your treatment not working. If you take any of these medicines, tell your health care provider immediately.

Warnings and precautions

Talk to your health care provider before taking this medicine if any of the following apply:

- you currently take, or have taken in the last few months, the medicine amiodarone to treat irregular heartbeats (your health care provider may consider alternative treatments if you have taken this medicine)
- you have a current or previous infection with the hepatitis B virus, since your health care provider may want to monitor you more closely
- you have liver problems other than hepatitis C, e.g. if you are awaiting a liver transplantation or if your liver is damaged and is not functioning properly
- you have kidney problems. Talk to your health care provider if you have severe kidney problems or if you are on kidney dialysis.
- you have diabetes. You may need closer monitoring of your blood glucose levels and/or adjustment of your diabetes medication after starting MyHeP DVIR. Some diabetic patients have experienced low sugar levels in the blood (hypoglycaemia) after starting treatment with medicines like MyHeP DVIR.

Tell your health care provider immediately if you are taking any medicines for heart problems and during treatment you experience:

- Shortness of breath
- Light-headedness
- Palpitations
- Fainting

Other medicines and MyHeP DVIR

Tell your health care provider if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because MyHeP DVIR may affect the way some medicines work. In addition, some medicines may affect the way MyHeP DVIR works. Your health care provider may need to adjust the dose of your medicine or you may not be able to take MyHeP DVIR with certain medicines.

Tell your health care provider if you take any of the following medicines:

- amiodarone or digoxin, used to treat irregular heart beats
- atazanavir/ritonavir, atazanavir/cobicistat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/tenofovir disoproxil combination tablet, etravirine, nevirapine or efavirenz, used to treat HIV infection
- clarithromycin, telithromycin or erythromycin, used to treat bacterial infection
- warfarin and other similar medicines called vitamin K antagonists, used to thin the blood. Your health care provider may need to increase the frequency of your blood tests to check how well your blood can clot.

3. How to take MyHeP DVIR

Always take MyHeP DVIR exactly as your health care provider has told you. Check with your health care provider if you are not sure.

Recommended dose

The recommended dose of MyHeP DVIR is one tablet per day.

Swallow the tablet whole. Do not chew, crush or split the tablet as it has a very unpleasant taste. Tell your health care provider if you have problems swallowing tablet. The tablet should be taken with a meal.

If you forget to take MyHeP DVIR it is important not to miss a dose of this medicine. If you do miss a dose:

- **and you notice within 18 hours** of the time you usually take MyHeP DVIR, you must take the tablet as soon as possible. Then take the next dose at your usual time.
- **and you notice 18 hours or more** after the time you usually take MyHeP DVIR, wait and take the next dose at your usual time. Do not take a double dose (two doses close together).

If you take more MyHeP DVIR than you should

If you accidentally take more than the recommended dose you should contact your health care provider or nearest emergency department immediately for advice. Keep the tablet container with you so that you can easily describe what you have taken.

How long to take MyHeP DVIR

Make sure you take MyHeP DVIR for as long as your health care provider has told you to take it.

The duration of your treatment with MyHeP DVIR will be either 12 or 24 weeks. The duration of your treatment will depend on the condition of your liver.

Do not stop taking this medicine unless your health care provider tells you to. It is very important that you complete the full course of treatment to give the medicines the best chance to treat your hepatitis C virus infection.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your health care provider.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects have been reported:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- headache, fatigue

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- difficulty sleeping
- dizziness
- migraine
- nausea (feeling sick), diarrhoea, abdominal pain
- joint pain, aching or tender muscles, not caused by exercise

When MyHeP DVIR is taken with amiodarone (a medicine used to treat heart problems) or if you have taken amiodarone within the previous six months, you may get one or more of the following side effects:

- Slow or irregular heartbeat or heart rhythm problems
- Shortness of breath or worsening of any shortness of breath that you already have

Tell your health care provider if you notice any of the above side effects during treatment with MyHeP DVIR.

Reporting of side effects

If you get any side effects talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. If available, you can also report side effects directly through the national reporting system. By reporting side effects you can help improve understanding about the safety of this medicine.

5. How to store MyHeP DVIR

Keep the medicine out of the sight and reach of children.
Do not store above 30°C. Store in the original container.
Do not use this medicine after the expiry date stated on the bottle, after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.
Do not use the medicine if you notice description of the visible signs of deterioration that it is different from the description below.
Do not throw away any medicines in wastewater or household waste. Ask your health care provider how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.
Do not throw away any medicines in wastewater or household waste. Ask your health care provider how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What MyHeP DVIR looks like and contents of the pack

MyHeP DVIR is a peach coloured, modified, capsule-shaped, bevelled-edge film-coated tablet debossed with "M" on one side and "175" on the other side. MyHeP DVIR is provided in a round blue opaque HDPE bottle with either a blue opaque polypropylene screw or child resistant cap.
Pack sizes: 28 tablets

Supplier and Manufacturer

Supplier	Manufacturer
Mylan Laboratories Limited Plot No 56A/22, Road No. 92, Jubilee Hills Hyderabad - 500095 Telangana India	Mylan Laboratories Limited 6-4 & 6-12, MIDC, Malgaon Sinnar, Nashik - 422 113 Maharashtra India

E-mail: imf@mylan.com

For any information about this medicine, contact the local representative of the supplier.

This leaflet was last revised in February 2021

Detailed information on this medicine is available on the World Health Organization (WHO) website: <https://whqlibnet.who.int/pqm/medicines>

Refer WHO-PQ website for SmpC of Daclatasvir (as dihydrochloride)/Sofosbuvir Film-coated Tablets 60mg/400mg (PQP25)

Daclatasvir is manufactured under a license from BMS and MPF.
Sofosbuvir is manufactured under a license from Gilead Sciences Ireland UC.

75078187

	Artwork Implementation Schedule Check (✓) whichever is applicable (Approval is not valid without following details)		Date of Issue	Issued By	
	[] New Component [] Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable.) [] After consumption of existing (superseded) stock. [] Other (Specify)		Date of Return		
		Material Code	75078187	Supersedes	NIL
		Description	LIT. MYHEP DVIR TABS 60 mg/400 mg WHO		
		Component	Printed Literature	Actual Size	Flat- 272 x 320 mm; Folded- 34 x 40 mm)
		Substrate	50gsm Maplitro Paper		
		Design & Style	Supply Leaflet in Folded form as Proposed Size (with tape)		
		Reason for Issue	New Component		
		Printing Pantone Nos	4 BLACK	2 NA	3 NA
		Non Printing	5 NA	6 NA	7 NA
		Prepared By	Checked By		Approved By
Proof No.	1	2	3	4	5
Date	24.12.2020	06.09.2021			
Remarks	New Artwork	03.05.21, 31.08.21, 23.08.21, 25.12.20, Corrections			
SOP-486/S164/P084-9656286-101-45-41-20		Final Date			

УПОВНОВАЖЕНИЙ
ПРЕДСТАВНИК
САРВЕШ БХАРГАВА



Information du patient

MyHeP DVR™

**Daclatasvir (sous forme de dichlorhydrate)/Sofosbuvir
Comprimés Pelliculés
60mg/400mg**

daclatasvir (sous forme de dichlorhydrate)/sofosbuvir

Vous lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions concernant ce médicament, interrogez votre professionnel de santé.
- De médicament vous a été précédemment prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie semblent être identiques aux vôtres.
- Si vous avez des inquiétudes concernant d'éventuels effets indésirables, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi aux effets indésirables qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que MyHeP DVR et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MyHeP DVR
- Comment prendre MyHeP DVR
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver MyHeP DVR
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que MyHeP DVR et dans quel cas est-il utilisé

MyHeP DVR est utilisé chez les adultes pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C. L'hépatite C est une infection qui touche le foie et qui est due au virus de l'hépatite C. MyHeP DVR contient du daclatasvir et du sofosbuvir. Ces deux substances agissent ensemble pour réduire la quantité de virus de l'hépatite C présente dans votre corps et éliminer le virus de votre sang pendant un certain temps.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MyHeP DVR

Ne prenez jamais MyHeP DVR si :

- vous êtes allergique au daclatasvir, au sofosbuvir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6). Contenu de l'emballage et autres informations
- vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - phénytoïne, carbamazépine, carbamazépine ou phénobarbital, utilisés pour traiter les crises d'épilepsie
 - ritonavir, télopridine ou rifépridine, utilisés pour traiter la tuberculose
 - des médicaments utilisés pour traiter des maladies allergiques et inflammatoires
 - médicaments contenant du miltépridine (*Hypericum perforatum*, une préparation à base de plantes utilisée pour traiter la dépression)

Ces médicaments diminuent les effets de MyHeP DVR et pourraient empêcher votre traitement de fonctionner.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, informez-en immédiatement votre professionnel de santé.

Avertissements et précautions :

- Adressez-vous à votre professionnel de santé avant de prendre ce médicament si vous êtes concerné(e) par l'un des avertissements suivants :
- vous prenez actuellement ou avez pris dans les derniers mois un médicament appelé amiodarone, utilisé pour traiter les battements de cœur irréguliers (votre professionnel de santé pourra envisager d'ajuster ou d'arrêter temporairement ce médicament)
- vous avez actuellement ou avez eu auparavant une infection par le virus de l'hépatite B car, dans ce cas, votre professionnel de santé devra peut-être vous surveiller plus étroitement
- vous avez des problèmes de foie autres que l'hépatite C, par exemple si vous êtes atteint(e) d'une grille de foie ou si votre foie est endommagé et ne fonctionne pas correctement
- vous avez des problèmes rénaux. Si vous avez des problèmes rénaux sévères ou si vous êtes sous dialyse rénale, parlez-en à votre professionnel de santé.
- vous êtes diabétique. Il pourrait être nécessaire de surveiller plus étroitement votre glycémie et/ou d'ajuster votre traitement pour le diabète après le début de la prise de MyHeP DVR. Certains patients diabétiques ont connu une diminution de leur taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) après avoir commencé un traitement par des médicaments tels que MyHeP DVR.

Prenez immédiatement votre professionnel de santé si vous prenez un quelconque médicament pour traiter des problèmes cardiaques et si, pendant le traitement, vous ressentez :

- Essoufflement
- Étourdissements
- Palpitations
- Évanouissement

Autres médicaments et MyHeP DVR

Informez votre professionnel de santé si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car MyHeP DVR pourrait interagir avec l'action de certains médicaments. Inversement, certains médicaments pourraient eux aussi interagir avec l'action de MyHeP DVR. Il est possible que votre professionnel de santé doive ajuster la dose de votre médicament ou que vous ne puissiez pas prendre MyHeP DVR avec certains médicaments.

Informez votre professionnel de santé si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- amiodarone ou digoxine, utilisés pour traiter les battements de cœur irréguliers
- abacavir/émtricitabine, abacavir/émtricitabine, emtricitabine/abacavir, emtricitabine/abacavir/tenofovir, disoprémil, substances associées dans un même comprimé, éfavirenz, névirapine ou éfavirenz, utilisés pour traiter l'infection par le VIH
- clarithromycine, tétracycline ou érythromycine, utilisées pour traiter des infections bactériennes
- warfarine et autres médicaments similaires appelés anti-vitamine K, utilisés pour fluidifier le sang. Votre professionnel de santé devra peut-être augmenter la fréquence de vos analyses de sang pour vérifier si votre sang coagule correctement.
- estrogènes de contraception, utilisés pour prévenir les saignements menstruels
- lévodopa, bromocriptine, posaconazole ou voriconazole, utilisés pour traiter des infections fongiques
- vérapamil, diltazem, nifédipine ou amlodipine, utilisés pour faire baisser la tension artérielle
- risartanib, atorvastatine, fluvastatine, simvastatine, pravastatine ou pravastatine, utilisés pour baisser le taux de cholestérol dans le sang
- contraceptifs oraux

Analyses de sang

Votre professionnel de santé vous fera des analyses de sang avant, pendant et après votre traitement par MyHeP DVR. Ceci permettra à votre professionnel de santé de :

- déterminer quels autres médicaments vous devez prendre avec MyHeP DVR et pendant combien de temps
- vérifier que votre traitement a fonctionné et que vous êtes débarrassé(e) du virus de l'hépatite C.

Enfants et adolescents

L'utilisation de MyHeP DVR n'est pas recommandée chez les patients âgés de moins de 18 ans. Ce médicament n'a pas encore été étudié chez les enfants et les adolescents.

Grossesse et contraception

Si vous ou votre partenaire êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, informez-en votre professionnel de santé.

Si vous débutez une grossesse, arrêtez de prendre MyHeP DVR et informez-en immédiatement votre professionnel de santé.

Si vous êtes en âge de procréer, utilisez une contraception efficace pendant et jusqu'à 5 semaines après le traitement par MyHeP DVR.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives contenues dans MyHeP DVR passent dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par MyHeP DVR.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients ont rapporté des étourdissements, des difficultés de concentration et des problèmes de vision pendant la prise de ce médicament pour le traitement de leur hépatite C. Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Informations importantes concernant certains composants de MyHeP DVR

MyHeP DVR contient du lactose. Si votre professionnel de santé vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre MyHeP DVR.

1. Comment prendre MyHeP DVR

Prenez MyHeP DVR en suivant exactement les indications de votre professionnel de santé. Vérifiez auprès de votre professionnel de santé en cas de doute.

Dose recommandée

La dose recommandée de MyHeP DVR est d'un comprimé par jour.

Avalez le comprimé entier. Le comprimé ne doit pas être mâché, écrasé ou coupé car il a un goût très désagréable. Si vous avez des difficultés à avaler les comprimés, parlez-en à votre professionnel de santé. Le comprimé doit être pris au cours d'un repas.

Si vous oubliez de prendre MyHeP DVR

Si vous avez oublié de prendre une dose :

- et que vous vous en apercevez moins de 18 heures après l'heure de prise habituelle de MyHeP DVR, vous devez prendre le comprimé oublié dès que possible. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle.
- et que vous vous en apercevez 18 heures ou plus après l'heure de prise habituelle de MyHeP DVR, omettez-vous d'attendre et de prendre la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double (deux doses proches l'une de l'autre).

Si vous avez pris plus de MyHeP DVR que vous n'avez dû

Si vous avez accidentellement dépassé la dose recommandée, vous devez contacter immédiatement votre professionnel de santé ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche pour demander conseil. Gardez le récipient des comprimés sous la main pour pouvoir décrire exactement ce que vous avez pris.

Pendant combien de temps prendre MyHeP DVR

Prenez MyHeP DVR aussi longtemps que votre professionnel de santé vous a indiqué de le prendre. La durée de votre traitement par MyHeP DVR pourra être de 12 ou 24 semaines. La durée de votre traitement dépendra de l'état de votre foie.

N'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf si votre professionnel de santé vous a dit de le faire. Il est très important de suivre le traitement jusqu'au bout pour donner au médicament toutes les chances de traiter efficacement votre infection par le virus de l'hépatite C.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre professionnel de santé.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été signalés :

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- maux de tête, fatigue

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- difficultés à dormir
- étourdissements
- migraine
- maux (laine de verre), diarrhée, douleurs abdominales
- douleurs articulaires, douleur ou sensibilité musculaire, non provoquées par l'effort

Si vous prenez MyHeP DVR avec de l'amiodarone (un médicament utilisé pour traiter des problèmes cardiaques) ou si vous avez pris de l'amiodarone dans les six mois précédents, vous pourriez ressentir un ou plusieurs des effets indésirables suivants :

- battements de cœur lents ou irréguliers ou problèmes de rythme cardiaque
- Essoufflement ou aggravation d'un essoufflement déjà présent auparavant

Si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus pendant le traitement par MyHeP DVR, informez-en votre professionnel de santé.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre professionnel de santé. Ceci s'applique aussi aux effets indésirables qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration, s'il existe. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer les connaissances concernant la sécurité du médicament.

5. Comment conserver MyHeP DVR

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. À conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration ou si son aspect diffère de la description fournie ci-dessous.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni sur les ordures ménagères. Demandez à votre professionnel de santé d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient MyHeP DVR

- Les substances actives sont le daclatasvir (sous forme de dichlorhydrate) (60 mg) et le sofosbuvir (400 mg).
- Les autres composants contiennent dans MyHeP DVR : colorants (rouge, vert, bleu, orange, jaune, noir), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium, alcool polyvinyle partiellement hydrolysé, dioxyde de titane, macrogol polyéthylène glycol, lactose, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge et oxyde de fer noir.

Aspect de MyHeP DVR et contenu de l'emballage extérieur

MyHeP DVR est un comprimé pelliculé de couleur pêche, en forme de gâlette modifiée, biconvexe, à bord biseautés, portant l'inscription « M » marquée en creux sur une face et « DT10 » sur l'autre face.

MyHeP DVR est fourni dans un flacon net, bleu, opaque, en HDPE équipé d'un bouchon à vis bleu opaque en polypropylène ou d'une fermeture de sécurité, entaillé.

Présentations : 28 comprimés

Fournisseur et fabricant

Fournisseur
Mylan Laboratories Limited
Plot No.56-64/22, Road No. 92, Jubilee Hills
Hyderabad - 500096
Téléphone
Inde
Fabricant
Mylan Laboratories Limited
F-4 & F-12, MIDC, Malegaon
Sionev, Nashik - 422 113
Maharashtra
Inde
E-mail: info@mylanbasale.com
Pour toute information concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du fournisseur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2021

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) : <https://www.who.int/medicines>

Voir le site de l'OMS-PO pour le RCP de Daclatasvir (sous forme de dichlorhydrate)/Sofosbuvir Comprimés pelliculés 60 mg/400 mg (H91202)

Daclatasvir est fabriqué sous une licence de BMS et MPD.
Le sofosbuvir est fabriqué sous licence de Gilead Sciences Ireland UC.

75078187

УПОВНОВАЖЕНИЙ
ПРЕДСТАВНИК

САРВЕШ БХАРГАВА

U.K.

INDIAN PHARMACEUTICALS

Mylan Laboratories Limited Packaging Development		Artwork Implementation Schedule Check (-) whichever is applicable (Approval is not valid without following details)		Date of Issue	Issued By	
<input type="checkbox"/> New Component <input type="checkbox"/> Immediately (Stock of superseded component to be destroyed, if applicable.) <input type="checkbox"/> After consumption of existing (superseded) stock. <input type="checkbox"/> Other (Specify)				Date of Return		
				Material Code	75078187	Supersedes NIL
				Description	LIT. MYHEP DVR TABS 60 mg/400 mg WHO	
				Component	Printed Literature	Actual Size Flat- 272 x 320 mm; Folded- 34 x 40 mm
				Substrate	50gsm Maplitho Paper	
				Design & Style	Supply Leaflet in Folded form as Proposed Size (with tape)	
				Reason for Issue	New Component	
				Printing Pantone Nos	1 BLACK	2 NA 3 NA 4 NA
				Non Printing	5 NA 6 NA 7 NA 8 NA	9 NA
Proof No.	1	2	3	4	5	
Date	24.12.2020	08.09.2021				
Remarks	New Artwork	03.08.21; 31.08.21; 23.08.21; 28.12.20; Corrections	x	x	x	
LIP-0026714-F001-00025786- (0-45-1)-30		Final Date		Prepared By	Checked By	
				Packaging Development	Packaging Development	Production
					Regulatory Affairs	Quality Assurance