

# Даклинза (Даклатасвир)

## Инструкция по применению



**Даклинза** – это ингибитор вирусного (вируса гепатита С) белка NS5A, который используется при репликации вируса гепатита С внутри клеток печени (гепатоцитов) и, таким образом, препятствует поступлению вируса из зараженных гепатоцитов в кровь. Благодаря такому действию, удастся предотвратить распространение вируса в организме.

### Состав препарата Даклинза

**Даклинза** выпускается в виде двояковыпуклых зеленых таблеток (покрытых оболочкой), содержащих 30 или 60 мг действующего вещества.

Действующим веществом является **Даклатасвир**.

К вспомогательным веществам относятся:

- Диоксид кремния;
- Стеарат магния;
- Целлюлоза;
- Кросскармелоза натрия.

В состав оболочки входит желтый оксид железа, диоксид титана, гипромеллоза.

### Фармакологическое действие

Активное вещество препарата Даклатасвир блокирует вирус гепатита С в клетках, тем самым препятствуя его размножению и выделению в кровь. Чтобы действие лекарства было максимально эффективным, его используют в комплексной противовирусной терапии гепатита С в комбинации с другими противовирусными препаратами.

В настоящее время применяются схемы применения Даклинзы/Даклатасвира вместе с препаратом **Совальди** (софосбувир), с препаратом Сунвепра (Асунапревир) и с препаратами пегинтерферон-альфа + рибавирин.

## Показания к применению

Препарат **Даклинза** предназначен для лечения гепатита С (генотипы вируса: 1, 2, 3 и 4) в комбинации с другими лекарственными средствами. Проведенные клинические испытания показали, что **Даклатасвир** является безопасным и эффективным средством борьбы с гепатитом С.

Через 12 недель после того, как пациенты прошли курс лечение препаратом, у 90% из них был отмечен устойчивый вирусологический ответ. Эти данные относятся к тем людям, для которых терапия Даклинзой (Даклатасвиром) была первичной.

Устойчивый вирусологический ответ через 12 недель после проведенной терапии среди пациентов, уже проходивших ранее курс лечения от гепатита С рибавирином и пэгинтерфероном (и не получивших устойчивого вирусологического ответа на лечение), был выявлен в 82% случаев.

Препарат оказывает одинаковое действие, как при генотипе 1, так и при генотипе 4.

**Таблица 1: Рекомендуемые схемы и продолжительность лечения для комбинированной терапии с использованием препарата Даклинза**

| Генотип вируса и категория пациентов  | Схема терапии                              | Длительность терапии  |
|---|--|---|
| Генотип 1 или 4, пациенты без <a href="#">цирроза</a>                               | Даклинза + Совальди (софосбувир)           | 12 недель. Возможно продление терапии до 24 недель у пациентов, ранее лечившихся другими препаратами, включая схемы терапии с ингибиторами протеазы NS3/4A  |
| Генотип 1 или 4, пациенты с компенсированным циррозом                               | Даклинза + Совальди (софосбувир)           | 24 недели. Может быть рассмотрен вариант сокращения продолжительности лечения до 12 недель для ранее не лечившихся пациентов с циррозом печени и при положительных прогностических факторах, таких как генотип СС (IL28В) и / или при низкой исходной вирусной нагрузке. Может добавляться рибавирин для пациентов с очень поздней стадией заболевания печени или при наличии других негативных прогностических факторов, к примеру, таких как предыдущий опыт лечения. |
| Генотип 3, пациенты с компенсированным циррозом или имевшие ранее неудачную терапию | Даклинза + Совальди (софосбувир)+рибавирин | 24 недели   |
| Генотип 4   | Даклинза+пегинтерферон-альфа+рибавирин     | 24 недели Даклинза, в сочетании с 24-48 недель пегинтерферон-альфа и рибавирин. Если на 4-й и 12-й неделях терапии вирус в крови не определяется, то все три препарата применяются в течение 24 недель. Если только на 12-й неделе вирус перестанет определяться в крови, то Даклинза применяется 24 недели, а пегинтерферон и рибавирин - 48 недель.   |

## Противопоказания препарата Даклинза

Препарат имеет ряд важных противопоказаний, которые нужно учитывать при назначении лекарства. Они следующие:

- Индивидуальная непереносимость действующего вещества или вспомогательных компонентов
- Детский возраст до восемнадцати лет
- Беременность и период грудного вскармливания
- Монотерапия.

Препарат нужно использовать с осторожностью, если у больного диагностирован цирроз печени. Эффективность Даклинзы резко снижается при комбинации с лекарствами, которые в значительной степени индуцируют цитохром и гликопротеин. Сюда можно отнести: зверобой, рифабутин, карбамазепин, окскарбазепин, рифампицин, дексаметазон, фенobarбитал.

Когда женщина проходит курс терапии Даклинза, она должна позаботиться о эффективных методах контрацепции и избегать беременности еще пять недель после окончания курса. Это же правило действует для партнерши мужчины, который проходит терапию Даклинзой.

Люди, перенесшие трансплантацию или другие виды хирургических процедур на печени должны принимать лекарство под строгим наблюдением лечащего врача.

Детям использовать препарат нельзя, из-за недостаточных исследований.

Пожилые люди могут использовать общую установленную дозу.

Если есть повышенная чувствительность и непереносимость лактозы, препарат использовать нельзя.

Нет достаточных данных при использовании Даклинза в период лактации, но исследования на подопытных животных установили проникновение некоторых компонентов в молоко, поэтому кормящие женщины должны избегать приема препарата или прекращать грудное вскармливание при назначении терапии.

## Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства Даклинза может вызывать побочные эффекты (хотя и не у всех).

При принятии препарата Даклинза в сочетании с софосбувиром (с или без рибавирина) было зарегистрировано следующие побочные эффекты:

**Очень часто** (может возникать более, чем у 1 из 10 пациентов)

- головная боль, тошнота, усталость

**Часто** (может проявляться менее, чем у 1 из 10 пациентов)

- снижение аппетита,
- плохой сон
- мигрень
- головокружение
- одышку
- зуд, сухость кожи, необычная потеря или истончение волос, сыпь
- диарея, боли в верхней половине живота, запор, вздутие живота желудка или кишечника, жжение изжога, рвота
- кашель, заложенность носа, сухость во рту
- боли в суставах, боли в мышцах (не при физической нагрузке)
- депрессия, беспокойство, раздражительность
- анемия

## Способ применения и дозировка

Препарат применяется по одной таблетке в день в установленной дозе 30/60 мг. Таблетку нельзя разжевывать или измельчать, необходимо глотать целиком, запивая небольшим количеством воды. Прием лекарства не зависит от времени приема пищи и может осуществляться, как во время еды, так и после.

Курс лечения должен устанавливать врач. Он же устанавливает дозу, проводит ее корректировку, если параллельно принимаются другие препараты, мешающие действию препарата **Даклинза**.

Препарат всегда должен применяться в комплексе с другими лекарственными средствами, например: рибавирином, Сомальди (софосбувир), пэгинтерфероном альфа. Курс лечения может продолжаться от 12 до 24 недель и устанавливается лечащим врачом, в зависимости от особенностей протекания заболевания у пациента.

Если по каким-то причинам пропущена дневная доза лекарства, ее можно принять, пока не прошло 20 часов с момента последнего приема или пропустить и продолжить прием в обычном режиме. Двойную дозу использовать нельзя.

Если во время курса терапии с применением **даклатавира** появились побочные эффекты 1 и 2 степени тяжести, следует продолжить прием препарата в обычном режиме. При осложнениях высокой степени тяжести или неэффективности лечения курс необходимо прервать.

Лечение нужно прекратить в том случае, если получен неадекватный вирусологический ответ, так как маловероятно, что будет получен положительный результат.

Доза препарата **Даклинза** не должна устанавливаться ниже 30 мг.

Корректировка дозы не требуется у людей, достигших 65-летнего возраста, у пациентов с почечной, печеночной недостаточностью и циррозом печени.

**Даклинза** не используется для лечения детей, так как нет полных данных о его влиянии на детский организм.