

UPUTSTVO ZA LEK

Dasatinib Teva, 20 mg, film tablete
Dasatinib Teva, 50 mg, film tablete
Dasatinib Teva, 70 mg, film tablete
Dasatinib Teva, 80 mg, film tablete
Dasatinib Teva, 100 mg, film tablete
dasatinib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Dasatinib Teva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dasatinib Teva
3. Kako se uzima lek Dasatinib Teva
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dasatinib Teva
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dasatinib Teva i čemu je namenjen

Dasatinib Teva sadrži aktivnu supstancu dasatinib. Ovaj lek se koristi za lečenje hronične mijeloidne leukemije (HML) kod odraslih, adolescenata i dece stare najmanje godinu dana. Leukemija je rak belih krvnih ćelija. Ove bele krvne ćelije uobičajeno pomažu telu da se odbrani od infekcije. Kod osoba sa HML, bele krvne ćelije koje se zovu granulociti nekontrolisano počinju da rastu. Dasatinib Teva sprečava rast ovih leukemijskih ćelija.

Lek Dasatinib Teva se koristi i za lečenje akutne limfoblastne leukemije (ALL) sa pozitivnim Filadelfija hromozomom (Ph+) i limfoidne blastne HML kod odraslih kod kojih prethodno lečenje nije dovelo do poboljšanja. Kod osoba sa ALL, bele krvne ćelije koje se zovu limfociti prebrzo se množe i predugo žive. Dasatinib Teva sprečava rast tih leukemijskih ćelija.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o načinu delovanja leka Dasatinib Teva ili razlogu zašto Vam je propisan ovaj lek, obratite se lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dasatinib Teva

Lek Dasatinib Teva ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na dasatinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko ste alergični, potražite savet od Vašeg lekara.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte se svom lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Dasatinib Teva:

- ako uzimate **lekove za razređivanje krvi** ili sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka (pogledajte odeljak "Drugi lekovi i Dasatinib Teva")
- ako imate ili ste imali problema sa jetrom ili srcem
- ako počnete **otežano da dišete, osetite bol u grudima ili počnete da kašljete** dok uzimate lek Dasatinib Teva; to može biti znak da se u plućima ili grudima zadržava tečnost (što može biti češće kod pacijenata od 65 godina i starijih) ili posledica promena na krvnim sudovima koji snabdevaju pluća
- ako ste nekad imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je potrebno jer lek Dasatinib Teva može izazvati ponovnu aktivaciju hepatitisa B, što u nekim slučajevima može dovesti do smrtnog ishoda. Pre početka lečenja lekar će pažljivo pregledati pacijente radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije.

Vaš lekar će redovno kontrolisati Vaše zdravstveno stanje kako bi proverio da li lek Dasatinib Teva ima željeno dejstvo. Takođe ćete tokom uzimanja leka Dasatinib Teva redovno obavljati analize krvi.

Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne sme davati deci mlađoj od godinu dana ni pacijentima mlađim od 18 godina koji imaju Ph+ ALL. Iskustvo sa primenom leka Dasatinib Teva kod tih starosnih grupa je ograničeno. Rast i razvoj kostiju dece koja uzimaju lek Dasatinib Teva će se pažljivo pratiti.

Drugi lekovi i Dasatinib Teva

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Dasatinib Teva se uglavnom razgrađuje u jetri. Određeni lekovi mogu uticati na delovanje leka Dasatinib Teva ako se uzimaju istovremeno.

Sledeći lekovi se ne smeju uzimati zajedno sa lekom Dasatinib Teva:

- ketokonazol, itrakonazol - to su **lekovi protiv gljivica**
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin - to su **antibiotici**
- ritonavir - to je **antivirusni lek**
- deksametazon - to je **kortikosteroid**
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital - koriste se za lečenje **epilepsije**
- rifampicin - koristi se u lečenju **tuberkuloze**
- famotidin, omeprazol - to su lekovi koji **blokiraju kiselinu u želucu**
- kantarion - biljni preparat koji se izdaje bez lekarskog recepta i koristi se u lečenju **depresije** i drugih stanja (biljka poznata i pod imenom *Hypericum perforatum*)

Nemojte uzimati lekove koji neutrališu kiselinu u želucu (**antacidi** poput aluminijum-hidroksida ili magnezijum-hidroksida) **2 sata pre ili 2 sata posle uzimanja leka Dasatinib Teva.**

Ako uzimate lekove za **razređivanje krvi** ili sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka, **obavestite o tome lekara.**

Uzimanje leka Dasatinib Teva sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte uzimati lek Dasatinib Teva sa grejpfrutom ili sokom od grejpfruta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. **Lek Dasatinib Teva se ne sme uzimati tokom trudnoće** osim ako to nije apsolutno neophodno. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o mogućim rizicima prilikom uzimanja leka Dasatinib Teva tokom trudnoće.

Muškarcima i ženama koji uzimaju Dasatinib Teva se savetuje da tokom lečenja koriste efikasnu kontracepciju.

Ako dojite, obavestite o tome svog lekara. Dojenje treba da prekinete dok uzimate lek Dasatinib Teva.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Budite posebno oprezni pri upravljanju vozilima ili rukovanju mašinama ukoliko se kod Vas jave neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili zamagljen vid.

Lek Dasatinib Teva sadrži laktozu i natrijum, pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom

Laktoza

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Dasatinib Teva

Dasatinib Teva će Vam propisati samo lekar koji ima iskustva u lečenju leukemije. Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Lek Dasatinib Teva se propisuje odraslim osobama i deci staroj najmanje godinu dana.

Početna doza koja se preporučuje kod odraslih pacijenata u hroničnoj fazi HML iznosi 100 mg jednom dnevno.

Početna doza koja se preporučuje kod odraslih pacijenata sa HML u fazi ubrzanja ili blastnoj krizi ili Ph+ ALL iznosi 140 mg jednom dnevno.

Doziranje kod dece u hroničnoj fazi HML zasniva se na telesnoj masi. Lek Dasatinib Teva se primenjuje jednom dnevno oralno u obliku Dasatinib Teva tableta. Dasatinib Teva tablete se ne preporučuju za pacijente čija je telesna masa manja od 10 kg. Lek Dasatinib Teva nije dostupan u obliku praška za oralnu suspenziju na tržištu Srbije. Nije moguće uvesti terapiju lekom Dasatinib Teva kod pedijatrijskih i odraslih pacijenata koji ne mogu da progutaju celu tabletu..

Lekar Vašeg deteta će odrediti odgovarajući oblik i dozu leka na osnovu telesne mase deteta. Doza leka Dasatinib Teva za decu izračunava se na osnovu telesne mase kako je dole prikazano:

Telesna masa (kg) ^a	Dnevna doza (mg)
10 do manje od 20 kg	40 mg
20 do manje od 30 kg	60 mg
30 do manje od 45 kg	70 mg
najmanje 45 kg	100 mg

^a Tableta se ne preporučuje za pacijente čija je telesna masa manja od 10 kg; kod tih pacijenata treba koristiti prašak za oralnu suspenziju.

Nema preporuke za doziranje leka Dasatinib Teva kod dece mlađe od godinu dana.

U zavisnosti od odgovora na terapiju, lekar Vam može preporučiti više ili niže doze ili čak kratak prekid lečenja. Za više ili niže doze, možda ćete morati da koristite kombinaciju tableta različitih jačina.

Kako uzimati lek Dasatinib Teva

Svoje tablete uzimajte svakog dana u isto vreme. Tablete treba progutati cele. **Nemojte drobiti, lomiti ili žvakati tablete.** Tablete se ne smeju rastvarati. Ne možete biti sigurni da ćete uzeti tačnu dozu ako tablete drobite, sećete, žvaćete ili rastvarate. Dasatinib Teva tablete se mogu uzimati sa hranom ili bez hrane.

Posebna uputstva za rukovanje lekom Dasatinib Teva

Nije verovatno da će se Dasatinib Teva tablete prelomiti. Ali ukoliko je do toga došlo, osobe koje dolaze u kontakt sa tabletama, a nisu pacijenti, moraju koristiti rukavice za jednokratnu upotrebu dok rukuju lekom Dasatinib Teva.

Koliko dugo treba uzimati lek Dasatinib Teva

Lek Dasatinib Teva uzimajte svakodnevno sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete. Uzimajte lek Dasatinib Teva onoliko dugo koliko je propisano.

Ako ste uzeli više leka Dasatinib Teva nego što treba

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, **odmah** se obratite svom lekaru. Možda će vam biti potrebna medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dasatinib Teva

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu. Uzmite sledeću dozu prema rasporedu u uobičajeno vreme.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Znaci ozbiljnih neželjenih dejstava su sledeći:

- Ukoliko imate bol u grudima, otežano disanje, kašljanje i nesvesticu
- Ukoliko se kod Vas jave **neočekivano krvarenje ili modrice**, bez prethodne povrede
- Ukoliko vidite krv u povraćenom sadržaju, stolici ili mokraći ili imate crne stolice

- Ukoliko se kod Vas jave **znaci infekcije** kao što su povišena temperatura i teška jeza
- Ukoliko se kod Vas javi povišena temperatura, ranice u ustima, plikovi ili ljuštenje kože i/ili sluznice.

Odmah se obratite svom lekaru ako primetite nešto od gore navedenog.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- **Infekcije:** infekcije (uključujući bakterijske, virusne i gljivične)
- **Srce i pluća:** kratak dah
- **Digestivni problemi:** proliv, loše osećanje (mučnina, povraćanje)
- **Koža, kosa, oko, generalno:** kožni osip, povišena temperatura, otok lica, šaka i stopala, glavobolja, osećaj umora ili slabosti, krvarenje
- **Bol:** bol u mišićima, bol u stomaku
- **Analize mogu pokazati:** smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj belih krvnih ćelija (neutropenija), anemiju, tečnost oko pluća

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- **Infekcije:** upala pluća, infekcija virusom herpesa, (uključujući citomegalovirus - CMV) infekcija gornjih disajnih puteva, ozbiljne infekcije krvi ili tkiva (uključujući povremene slučajeve sa smrtnim ishodom)
- **Srce i pluća:** palpitacije, nepravilni otkucaji srca, kongestivna srčana insuficijencija, oslabljen srčani mišić, visok krvni pritisak, povišen krvni pritisak u plućima, kašalj
- **Digestivni problemi:** poremećaj apetita, poremećaj osećaja ukusa, nadutost ili nadimanje stomaka, zapaljenje debelog creva, zatvor, gorušica, ulceracija u ustima, povećanje telesne mase, smanjenje telesne mase, gastritis
- **Koža, kosa, oko, generalno:** trnci u koži, svrab, suva koža, akne, zapaljenje kože, neprekidan šum u ušima, gubitak kose, prekomerno znojenje, poremećaj vida (uključujući zamagljen vid i poremećaj vida), suvo oko, modrice, depresija, nesаница, naleti crvenila, vrtoglavica, kontuzija (modrice), anoreksija, pospanost, generalizovani edem
- **Bol:** bol u zglobovima, slabost mišića, bol u grudima, bol u šakama i stopalima, jeza, ukočenost mišića i zglobova, spazam mišića
- **Analize mogu pokazati:** tečnost oko srca, tečnost u plućima, aritmiju (poremećaj srčanog ritma), febrilnu neutropeniju, krvarenje u digestivnom sistemu, veliku koncentracija mokraćne kiseline u krvi.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- **Srce i pluća:** srčani udar (uključujući smrtni ishod), upala srčane ovojnice (fibrozne membrane), nepravilni otkucaji srca, bol u grudima zbog smanjenog snabdevanja srca krvlju (angina), snižen krvni pritisak, suženje disajnih puteva koje može izazvati teškoće sa disanjem, astma, povišen krvni pritisak u plućnim arterijama (krvnim sudovima)
- **Digestivni problemi:** zapaljenje pankreasa, peptički ulkus, zapaljenje jednjaka, otečen stomak (abdomen), rascep kože na analnom kanalu, otežano gutanje, zapaljenje žučne kese, začepljenje žučnih kanala, gastroezofagealni refluks (stanje kod koga se želudačna kiselina i drugi sadržaj želuca vraćaju u grlo)
- **Koža, kosa, oko, generalno:** alergijska reakcija, uključujući bolne, crvene kvržice na koži (erythema nodosum), anksioznost, zbunjenost, promene raspoloženja, smanjenje seksualnog nagona, nesvestica, tremor, zapaljenje oka koja izaziva crvenilo ili bol, kožna bolest koju karakterišu osetljive, crvene, dobro definisane mrlje sa iznenadnim javljanjem povišene temperature, povećanjem belih krvnih ćelija (neutrofilna dermatiza), gubitak sluha, osetljivost na svetlo, oštećenje vida, pojačano suženje oka, poremećaj boje kože, zapaljenje potkožnog masnog tkiva, ulkus kože, plikovi na koži, poremećaj noktiju, poremećaj kose, poremećaj šaka-stopalo, insuficijencija bubrega, učestalo mokrenje, uvećanje grudi kod muškaraca, menstrualni poremećaj, opšta slabost i nelagodnost, smanjena funkcija štitaste žlezde, gubitak ravnoteže u hodu, osteonekroza (bolest kod koje je smanjen dotok krvi u kosti, što može izazvati gubitak i odumiranje kosti), artritis, otok kože bilo gde na telu
- **Bol:** zapaljenje vena koja može izazvati crvenilo, osetljivost i otok, zapaljenje tetiva
- **Mozak:** gubitak pamćenja

- **Analize mogu pokazati:** abnormalne rezultate analiza krvi i moguće oslabljenu funkciju bubrega izazvanu otpadnim proizvodima od umirućeg tumora (sindrom tumorske lize), niske vrednosti albumina u krvi, niske nivoe limfocita (jedne vrste belih krvnih ćelija) u krvi, visoke vrednosti holesterola u krvi, otečene limfne čvorove, krvarenje u mozgu, nepravilnu električnu aktivnost srca, prošireno srce, zapaljenje jetre, proteine u urinu, povećanu kreatin fosfokinazu (enzim koji se uglavnom nalazi u srcu, mozgu i skeletnim mišićima), povišen troponin (enzim koji se pretežno nalazi u srcu i skeletnim mišićima), povećane vrednosti gama-glutamil transferaze (enzim koji se pretežno nalazi u jetri)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- **Srce i pluća:** povećanje desne srčane komore, zapaljenje srčanog mišića, skup stanja koja proizlaze iz blokade snabdevanja srčanog mišića krvlju (akutni koronarni sindrom), srčani zastoj (prekid isticanja krvi iz srca), bolest koronarnih (srčanih) arterija, zapaljenje tkiva koje obavija srce i pluća, krvni ugrušci, krvni ugrušci u plućima
- **Digestivni problemi:** gubitak vitalnih hranjivih materija kao što su proteini iz Vašeg digestivnog trakta, opstrukcija creva, analna fistula (abnormalan otvor koji vodi od anusa do kože oko anusa), oštećena funkcija bubrega, dijabetes
- **Koža, kosa, oko, generalno:** grčevi, zapaljenje optičkog nerva koje može izazvati potpuni ili delimičan gubitak vida, plavo ljubičaste mrlje na koži, abnormalno povišena funkcija štitaste žlezde, zapaljenje štitaste žlezde, ataksija (stanje udruženo sa nedostatkom mišićne koordinacije), otežano hodanje, spontani pobačaj, zapaljenje krvnih sudova u koži, fibroza kože
- **Mozak:** moždani udar, privremena epizoda poremećaja neurološke funkcije izazvana gubitkom protoka krvi, paraliza facijalnog nerva, demencija
- **Mišićno-skeletni sistem i vezivno tkivo:** zakasnelo srastanje zaobljenih krajeva kostiju koji čine zglobove (epifize); sporiji rast ili odložen rast
- **Imunski sistem:** teška alergijska reakcija

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- zapaljenje pluća
- krvarenje u želucu ili crevima koje može dovesti do smrti
- ponovno javljanje (reaktivaciju) infekcije virusom hepatitisa B ako ste ranije imali hepatitis B (infekciju jetre)
- reakciju sa povišenom temperaturom, plikovima na koži i ulceracijom sluznice
- bolesti bubrega sa simptomima koji uključuju edem i abnormalne rezultate laboratorijskih testova kao što su proteini u urinu i nizak nivo proteina u krvi

Lekar će Vas pregledati tokom terapije radi eventualne pojave navedenih neželjenih dejstava.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dasatinib Teva

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dasatinib Teva posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru ili kutiji nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dasatinib Teva

- Aktivna supstanca je dasatinib.
- Jedna film tableta sadrži 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg ili 100 mg dasatiniba (u obliku dasatinib, monohidrata).
- Pomoćne supstance su:
 - *Jezgro tablete*: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (tip 101) (E460(i)); celuloza, mikrokristalna (tip 102) (E460(i)); hidroksipropilceluloza (E463); kroskarmeloza-natrijum (tip A); magnezijum-stearat.
 - *Film tablete*: hipromeloza; titan-dioksid (E171); triacetin (E1518).

Kako izgleda lek Dasatinib Teva i sadržaj pakovanja

Dasatinib Teva 20 mg film tablete

Bele do skoro bele, okrugle film tablete, fasetiranih ivica sa utisnutom oznakom "20" na jednoj strani, prečnika oko 5,6 mm.

Dasatinib Teva 50 mg film tablete

Bela do skoro bele, ovalne film tablete, fasetiranih ivica sa utisnutom oznakom "50" na jednoj strani, približnih dimenzija 10,8 x 5,8 mm.

Dasatinib Teva 70 mg film tablete

Bele do skoro bele, okrugle film tablete, fasetiranih ivica sa utisnutom oznakom "70" na jednoj strani, prečnika oko 8,8 mm.

Dasatinib Teva 80 mg film tablete

Bele do skoro bele, trouglaste film tablete, fasetiranih ivica sa utisnutom oznakom "80" na jednoj strani, imenzija oko 10,0 mm.

Dasatinib Teva 100 mg film tablete

Bele do skoro bele, ovalne film tablete fasetiranih ivica sa utisnutom oznakom "100" na jednoj strani, približnih dimenzija 14,8 x 7,2 mm.

Pakovanje: kutija sa 30 film tableta.

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Dasatinib Teva, 20 mg, film tablete: 515-01-00271-19-002 od 07.08.2020.

Dasatinib Teva, 50 mg, film tablete: 515-01-00275-19-003 od 07.08.2020.

Dasatinib Teva, 70 mg, film tablete: 515-01-00276-19-002 od 07.08.2020.

Dasatinib Teva, 80 mg, film tablete: 515-01-00277-19-002 od 07.08.2020.

Dasatinib Teva, 100 mg, film tablete: 515-01-00278-19-002 od 07.08.2020.