

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dasatinib STADA 20 mg filmom obložene tablete: Dasatinib STADA 100 mg filmom obložene tablete dasatinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dasatinib STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dasatinib STADA
3. Kako uzimati Dasatinib STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dasatinib STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dasatinib STADA i za što se koristi

Dasatinib STADA sadrži djelatnu tvar dasatinib. Ovaj lijek koristi se za liječenje kronične mijeloične leukemije (KML) u odraslih, adolescenata i djece u dobi od najmanje godinu dana. Leukemija je rak bijelih krvnih stanica. Bijele krvne stanice uobičajeno pomažu tijelu da se obrani od infekcije. U osoba s KML, bijele krvne stanice koje se zovu granulociti nekontrolirano se počnu umnažati. Dasatinib STADA sprječava umnažanje tih leukemijskih stanica.

Dasatinib STADA se koristi za liječenje akutne limfoblastične leukemije (ALL) s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+) u odraslih, adolescenata i djece u dobi od najmanje godinu dana te limfoidne blastne KML u odraslih u kojih prethodno liječenje nije dovelo do poboljšanja. U osoba s ALL, bijele krvne stanice koje se zovu limfociti prebrzo se množe i predugo žive. Dasatinib STADA sprječava rast tih leukemijskih stanica.

Ako imate dodatnih pitanja o načinu djelovanja lijeka Dasatinib STADA ili razlogu zašto Vam je propisan ovaj lijek, obratite se liječniku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dasatinib STADA

Nemojte uzimati Dasatinib STADA:

- ako ste alergični na dasatinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

U slučaju da biste mogli biti alergični, potražite savjet liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dasatinib STADA ako:

- ako uzimate **lijekove za razrjeđivanje krvi** ili sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (pogledajte dio "Drugi lijekovi i Dasatinib STADA")
- ako imate ili ste imali problema s jetrom ili srcem

- ako počnete **otežano disati, osjetite bol u prsištu ili počnete kašljati** dok uzimate dasatinib: to može biti znak da se u plućima ili prsištu zadržava voda (što se zna češće javljati u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih) ili znak promjena na krvnim žilama koje opskrbljuju pluća
- ako ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je stoga što dasatinib može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B što u nekim slučajevima može rezultirati smrtnim ishodom. Prije početka liječenja liječnik će pažljivo pregledati bolesnike radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije.
- ako se tijekom tijeka liječenja dasatinibom jave modrice, krvarenje, vrućica, umor i smetenost, obratite se svom liječniku. To može biti znak oštećenja krvnih žila koje se zove trombotična mikroangiopatija (TMA).

Liječnik će redovito kontrolirati Vaše zdravstveno stanje kako bi provjerio ima li dasatinib željeni učinak. Također ćete tijekom uzimanja lijeka Dasatinib STADA redovito obavljati krvne pretrage.

Djeca i adolescenti

Nemojte dati ovaj lijek djeci mlađoj od godinu dana. Iskustvo s primjenom dasatiniba u toj dobnoj skupini je ograničeno. Pažljivo će se pratiti rast i razvoj kostiju djece koja uzimaju Dasatinib STADA.

Drugi lijekovi i Dasatinib STADA

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Dasatinib se uglavnom razgrađuje u jetri. Određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje dasatiniba ako se uzimaju istodobno.

Sljedeći se lijekovi ne smiju uzimati zajedno s dasatinibom:

- ketokonazol, itrakonazol - to su **lijekovi protiv gljivica**
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin - to su **antibiotici**
- ritonavir - to je **antivirusni lijek**
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital - koriste se **za liječenje epilepsije**
- rifampicin - koristi se u liječenju **tuberkuloze**
- famotidin, omeprazol - to su **lijekovi koji blokiraju kiselinu u želucu**
- gospina trava - biljni pripravak koji se izdaje bez liječničkog recepta i koristi se u **liječenju depresije** i drugih bolesti (biljka poznata i pod imenom *Hypericum perforatum*)

Ne uzimajte lijekove koji neutraliziraju kiselinu u želucu (**antacidi** poput aluminijevog hidroksida ili magnezijevog hidroksida) **2 sata prije ili 2 sata poslije uzimanja dasatiniba.**

Ako uzimate **lijekove za razrjeđivanje krvi** ili sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka, **obavijestite o tome liječnika.**

Dasatinib STADA s hranom i pićem

Dasatinib se ne smije uzimati s grejpom niti sokom od grejpa.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, **odmah obavijestite svog liječnika. Dasatinib se ne smije uzimati tijekom trudnoće** osim ako to nije jasno neophodno. Liječnik će Vas obavijestiti o mogućim rizicima uzimanja dasatiniba tijekom trudnoće.

Muškarcima i ženama koji uzimaju dasatinib savjetuje se da tijekom liječenja koriste djelotvornu kontracepciju.

Ako dojite, obavijestite svog liječnika. Morate prestati dojit dok uzimate dasatinib.

Upravljanje vozilima i strojevima

Budite osobito oprezni pri vožnji ili radu sa strojevima u slučaju da dobijete nuspojave poput omaglice ili zamagljenog vida.

Dasatinib STADA sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Dasatinib STADA sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Dasatinib STADA

Dasatinib STADA će Vam propisati samo liječnik s iskustvom u liječenju leukemije.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Dasatinib STADA se propisuje odraslim osobama, adolescentima i djeci u dobi od najmanje godinu dana.

Početna doza koja se preporučuje u odraslih bolesnika u kroničnoj fazi KML iznosi 100 mg jedanput dnevno.

Početna doza koja se preporučuje u odraslih bolesnika s KLM u fazi ubrzanja ili blastnoj krizi ili Ph+ ALL iznosi 140 mg jedanput dnevno.

Doziranje za djecu s KLM u kroničnoj fazi ili Ph+ ALL temelji se na tjelesnoj težini.

Dasatinib STADA se primjenjuje jedanput dnevno kroz usta u obliku tableta. Dasatinib STADA tablete ne preporučuju se za bolesnike tjelesne težine manje od 10 kg. Prašak za oralnu suspenziju treba primijeniti u bolesnika koji teže manje od 10 kg i koji ne mogu gutati tablete. Možda će trebati promijeniti dozu lijeka pri prelasku s jednog oblika lijeka na drugi (tj. tablete i prašak za oralnu suspenziju), stoga nemojte prelaziti s jednog oblika na drugi.

Vaš će liječnik odrediti odgovarajući oblik lijeka i dozu na temelju Vaše tjelesne težine, bilo kakvih nuspojava i odgovora na liječenje. Početna doza lijeka Dasatinib STADA za djecu izračunava se na temelju tjelesne težine kako je prikazano u nastavku:

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

^aTableta se ne preporučuje za bolesnike koji teže manje od 10 kg; u tih bolesnika treba koristiti prašak za oralnu suspenziju.

Nema preporuke za doziranje lijeka Dasatinib STADA u djece mlađe od godinu dana.

Ovisno o odgovoru na liječenje, liječnik Vam može preporučiti više ili niže doze ili čak nakratko prekinuti liječenje. Za više ili niže doze, možda ćete morati koristiti kombinacije tableta različitih jačina.

Kako uzimati Dasatinib STADA

Tablete uzmite svakog dana u isto vrijeme. Tablete treba progutati cijele. **Tablete se ne smiju drobiti, lomiti ni žvakati.** Tablete se ne smiju otapati. Ne možete biti sigurni da ste primili točnu dozu ako zdrobite, prelomite, prožvačete ili otopite tablete. Dasatinib STADA se može uzimati uz obrok ili bez njega.

Posebne upute za rukovanje lijekom Dasatinib STADA

Nije vjerojatno da će se Dasatinib STADA tablete zdrobiti. Ali ako su zdrobljene, osobe koje dolaze u kontakt s tabletama, a nisu bolesnici, moraju koristiti rukavice ako rukuju ovim lijekom.

Koliko dugo uzimati Dasatinib STADA

Uzimajte Dasatinib STADA svakodnevno sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Pazite da uzimate Dasatinib STADA onoliko dugo koliko je propisano.

Ako uzmete više lijeka Dasatinib STADA nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, **odmah** se javite liječniku. Možda će vam biti potrebna medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Dasatinib STADA

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Uzmite sljedeću dozu prema rasporedu u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće mogu biti znakovi ozbiljnih nuspojava:

- Bol u prsištu, otežano disanje, kašljanje i nesvjestica
- **Neočekivano krvarenje ili modrice**, a da se niste ozlijedili
- Krv u povraćenom sadržaju, stolici ili mokraći ili crna stolica
- **Znakovi infekcije** poput vrućice i jake zimice
- Vrućica, upala usta ili grla, pojava mjehurića ili ljuštenje kože i/ili sluznica

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite nešto od gore navedenog.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- **Infekcije** (uključujući bakterijske, virusne i gljivične)
- **Srce i pluća**: nedostatak zraka
- **Probavni problemi**: proljev, loše osjećanje (mučnina, povraćanje)
- **Koža, kosa, oko, općenito**: kožni osip, vrućica, oticanje lica, šaka i stopala, glavobolja, osjećaj umora ili slabosti, krvarenje
- **Bol**: **bol u mišićima** (tijekom liječenja ili nakon njegova prekida), **bol u trbuhu**
- **Pretrage mogu pokazati**: snižen broj krvnih pločica, snižen broj bijelih krvnih stanica (neutropenija), anemija, tekućina oko pluća

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- **Infekcije**: upala pluća, infekcija virusom herpesa (uključujući citomegalovirus - CMV), infekcija gornjih dišnih putova, ozbiljne infekcije krvi ili tkiva (uključujući manje česte slučajeve sa smrtnim ishodom)
- **Srce i pluća**: palpitacije (jako lupanje srca), nepravilni otkucaji srca, zastočno zatajenje srca, oslabljen srčani mišić, visoki krvni tlak, povišen krvni tlak u plućima, kašalj
- **Probavni problemi**: poremećaj apetita, poremećaj osjeta okusa, nadutost ili nadimanje trbuha, upala debelog crijeva, zatvor, žgaravica, vrijed u ustima, povećanje tjelesne težine, gubitak tjelesne težine, gastritis
- **Koža, kosa, oko, općenito**: trnci u koži, svrbež, suha koža, akne, upalne promjene na koži, neprekidni šum u ušima, gubitak kose, obilno znojenje, poremećaji vida (uključujući zamagljen vid i poremećaj vida), suhoća oka, modrice, depresija, nesanica, naleti crvenila, omaglica, nagnječenja (modrice), anoreksija, pospanost, generalizirani edem
- **Bol**: bol u zglobovima, slabost mišića, bol u prsištu, bol u šakama i stopalima, zimica, ukočenost mišića i zglobova, spazam mišića
- **Pretrage mogu pokazati**: tekućina oko srca, tekućina u plućima, aritmija (poremećaj srčanog ritma), febrilna neutropenija, krvarenje u probavni sustav, velika koncentracija mokraćne kiseline u krvi

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- **Srce i pluća:** srčani udar (uključujući smrtni ishod), upala srčane ovojnice, nepravilni otkucaji srca, bol u prsima zbog smanjene opskrbe srca krvlju (angina), snižen krvni tlak, suženje dišnih putova koje može izazvati poteškoće s disanjem, astma, povišen krvni tlak u plućnim arterijama (krvnim žilama pluća)
- **Probavni problemi:** upala gušterače, peptički ulkus, upala jednjaka, otečen trbuh, rascjep kože na analnom kanalu, poteškoće pri gutanju, upala žučnog mjehura, začepljenje žučnih kanala, gastroezofagealni refluks (stanje kod kojega se želučana kiselina i sadržaj želuca vraćaju u grlo)
- **Koža, kosa, oko, općenito:** alergijska reakcija, uključujući blage, crvene kvržice na koži (erythema nodosum), anksioznost, zbunjenost, promjene raspoloženja, smanjenje seksualnog nagona, malaksalost, tremor, upala oka koja uzrokuje crvenilo ili bol, kožna bolest karakterizirana mekim, crvenim, dobro definiranim mrljama s iznenadnim nastupom vrućice i povišenjem bijelih krvnih stanica (neutrofilna dermatitoza), gubitak sluha, osjetljivost na svjetlo, oštećenje vida, pojačano suženje oka, poremećaj u boji kože, upala potkožnog masnog tkiva, ulkus kože, plikovi na koži, poremećaj noktiju, poremećaj kose, poremećaj ruku-nogu, zatajenje bubrega, učestalo mokrenje, povećanje grudi u muškaraca, poremećaj mjesečnice, opća slabost i nelagoda, smanjena funkcija štitnjače, gubitak ravnoteže u hodu, osteonekroza (bolest kod koje je smanjen dotok krvi u kosti, što može uzrokovati gubitak i odumiranje kosti), artritis, oticanje kože na bilo kojem dijelu tijela
- **Bol:** upala vena koja može uzrokovati crvenilo, osjetljivost i oteklinu, upala tetiva
- **Mozak:** gubitak pamćenja
- **Pretrage mogu pokazati:** abnormalni rezultati krvnih pretraga i moguća oslabljena funkcija bubrega uzrokovana otpadnim proizvodima od umirućeg tumora (sindrom lize tumora), niske razine albumina u krvi, niske razine limfocita (jedne vrste bijelih krvnih stanica) u krvi, visoke razine kolesterola u krvi, otečene limfne žlijezde, krvarenje u mozgu, nepravilna električna aktivnost srca, prošireno srce, upala jetre, proteini u urinu, povećana kreatin fosfokinaza (enzim koji se većinom nalazi u srcu, mozgu i skeletnim mišićima), povišene razine troponina (enzima koji se pretežno nalazi u srcu i mišićima kostura), povišene razine gama-glutamilttransferaze (enzima koji se pretežno nalazi u jetri), tekućina mliječnog izgleda oko pluća (hilotoraks).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- **Srce i pluća:** povećanje desne klijetke u srcu, upala srčanog mišića, skupina stanja koja proizlaze iz blokade opskrbe srčanog mišića krvlju (akutni koronarni sindrom), srčani zastoj (prekid protoka krvi iz srca), bolest koronarnih (srčanih) arterija, upala tkiva koje obavlja srce i pluća, krvni ugrušci, krvni ugrušci u plućima
- **Probavni problemi:** gubitak vitalnih hranjivih tvari kao što su proteini iz probavnog trakta, začepljenje crijeva, analna fistula (abnormalan otvor koji vodi od anusa do kože oko anusa), poremećaj funkcije bubrega, šećerna bolest
- **Koža, kosa, oko, općenito:** grčevi, upala optičkog živca koja može izazvati potpuni ili djelomični gubitak vida, plavo ljubičaste mrlje na koži, neuobičajeno pojačana funkcija štitnjače, upala štitnjače, ataksija (stanje povezano s nedostatkom mišićne koordinacije), poteškoće pri hodanju, spontani pobačaj, upala krvnih žila u koži, kožna fibroza
- **Mozak:** moždani udar, privremena epizoda poremećaja neurološke funkcije uzrokovana gubitkom krvi, paraliza živca lica, demencija
- **Imunološki sustav:** teška alergijska reakcija
- **Mišićno-kostani sustav i vezivno tkivo:** zakašnjelo srastanje zaobljenih dijelova koji tvore zglobove (epifize); sporiji rast ili zastoj u rastu

Ostale prijavljene nuspojave čija učestalost nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka) uključuju:

- upalu pluća
- krvarenje u želucu ili crijevima koje može dovesti do smrti
- ponovnu pojavu (ponovnu aktivaciju) infekcije virusom hepatitisa B ako ste u prošlosti imali hepatitis B (infekciju jetre)
- reakciju s vrućicom, mjehurićima na koži i ulceracijom sluznica
- bolesti bubrega sa simptomima koji uključuju edeme i odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova kao što su proteini u urinu i niska razina proteina u krvi

- oštećenje krvnih žila koje se zove trombotična mikroangiopatija (TMA), uključujući smanjen broj crvenih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica i stvaranje krvnih ugrušaka

Liječnik će Vas pregledavati tijekom trajanja liječenja na navedene nuspojave.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dasatinib STADA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice, blisteru ili kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dasatinib STADA sadrži

- Djelatna tvar je dasatinib. Svaka filmom obložena tableta sadrži 20 mg ili 100 mg dasatiniba.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza (E460), laktoza hidrat (vidjeti dio 2 „Što morate znati prije nego počnete uzimati Dasatinib STADA“), umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza (E463), magnezijev stearat (E470b).
Film ovojnica: poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), talk (E553b), glicerilmonostearat (E471), natrijev laurilsulfat.

Kako Dasatinib STADA izgleda i sadržaj pakiranja

Dasatinib STADA 20 mg filmom obložene tablete

Bijela do gotovo bijela, bikonveksna okrugla filmom obložena tableta s oznakom "20" utisnutom s jedne strane i praznom drugom stranom, promjera 6,1 mm.

Al-OPA/Al/PVC blisteri (perforirani blisteri s jediničnom dozom).

Al-OPA/Al/PVC blisteri

Bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE) s polipropilenskim zatvaračem sigurnim za djecu i plastičnim (HDPE) spremnikom koji sadrži silikagel.

Kutija sadrži 60 x 1 ili 100 x 1 filmom obloženu tabletu u perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Kutija sadrži 60 ili 100 filmom obloženih tableta u blisterima.

Kutija sadrži jednu bočicu sa 60 filmom obloženih tableta.

Dasatinib STADA 100 mg filmom obložene tablete

Bijela do gotovo bijela, bikonveksna ovalna filmom obložena tableta s oznakom "100" utisnutom s jedne strane i praznom drugom stranom, dimenzija 14,8 mm x 7,2 mm.

Al-OPA/Al/PVC blisteri (perforirani blisteri s jediničnom dozom)

Al-OPA/Al/PVC blisteri.

Bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE) s polipropilenskim zatvaračem sigurnim za djecu i plastičnim (HDPE) spremnikom koji sadrži silikagel.

Kutija sadrži 30 x 1, 60 x 1 ili 100 x 1 filmom obloženu tabletu u perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Kutija sadrži 30, 60 ili 100 filmom obloženih tableta u blisterima.

Kutija sadrži jednu bočicu s 30 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođači

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipar

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Nizozemska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Danska, Finska, Francuska, Hrvatska, Irska, Island, Mađarska, Poljska, Rumunjska, Švedska, Velika Britanija: Dasatinib STADA

Nizozemska: Dasatinib CF

Belgija, Italija, Luksemburg: Dasatinib EG

Njemačka: Dasatinib AL

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2025.