

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dasatinib Zentiva 20 mg filmom obložene tablete Dasatinib Zentiva 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 svom 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 Zentiva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Dasatinib Zentiva
3. Kako uzimati lijek Dasatinib Zentiva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Dasatinib Zentiva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dasatinib Zentiva i za što se koristi

Dasatinib Zentiva 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 Zentiva sprječava umnažanje tih leukemijskih stanica.

Dasatinib Zentiva se koristi i 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 Zentiva sprječava rast tih leukemijskih stanica.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Dasatinib Zentiva

Nemojte uzimati lijek Dasatinib Zentiva

- ako ste alergični na dasatinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). U slučaju da biste mogli biti alergični, potražite savjet svoga liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Dasatinib Zentiva

- ako uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi ili sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (pogledajte dio "Drugi lijekovi i Dasatinib Zentiva").
- ako imate ili ste imali problema s jetrom ili srcem.
- ako počnete otežano disati, osjetite bol u prsištu ili počnete kašljati dok uzimate lijek Dasatinib Zentiva: 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 potrebno jer Dasatinib Zentiva 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 liječenja lijekom Dasatinib Zentiva 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 lijek Dasatinib Zentiva željeni učinak. Također ćete tijekom uzimanja lijeka Dasatinib Zentiva redovito obavljati krvne pretrage.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Dasatinib Zentiva

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

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

Sljedeći se lijekovi ne smiju uzimati zajedno s lijekom Dasatinib Zentiva:

- 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 lijeka Dasatinib Zentiva.

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

Dasatinib Zentiva s hranom i pićem

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

Trudnoća i dojenje

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

Muškarcima i ženama koji uzimaju lijek Dasatinib Zentiva savjetuje se da tijekom liječenja koriste djelotvornu kontracepciju.

Ako dođite, obavijestite o tome liječnika. Morate prestati dođiti dok uzimate lijek Dasatinib Zentiva.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Dasatinib Zentiva sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Dasatinib Zentiva

Dasatinib Zentiva 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 Zentiva se propisuje odraslim osobama 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 KML u fazi ubrzanja ili blastnoj krizi ili Ph+ ALL iznosi 140 mg jedanput dnevno.

Doziranje za djecu s KML u kroničnoj fazi ili Ph+ ALL temelji se na tjelesnoj težini. Dasatinib Zentiva se primjenjuje jedanput dnevno kroz usta u obliku dasatinib tableta ili praška za oralnu suspenziju. Dasatinib 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 Zentiva 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 Zentiva 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 kombinaciju tableta različitih jačina.

Kako uzimati lijek Dasatinib Zentiva

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, prožvaćete ili otopite tablete. Dasatinib Zentiva tablete se mogu uzimati uz obrok ili bez njega.

Posebne upute za rukovanje lijekom Dasatinib Zentiva

Nije vjerojatno da bi Dasatinib Zentiva tablete bile zdrobljene. Ali ako jesu, osobe koje dolaze u kontakt s lijekom Dasatinib Zentiva, a nisu bolesnici, moraju koristiti rukavice za jednokratnu uporabu.

Koliko dugo uzimati lijek Dasatinib Zentiva

Lijek Dasatinib Zentiva uzimajte svakodnevno sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Uzimajte lijek Dasatinib Zentiva onoliko dugo koliko je propisano.

Ako uzmete više lijeka Dasatinib Zentiva 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 lijek Dasatinib Zentiva

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:

- ako imate bol u prsištu, otežano disanje, kašljanje i nesvjesticu
- ako imate neočekivano krvarenje ili modrice, a da se niste ozlijedili
- ako pronađete krv u povraćenom sadržaju, stolici ili mokraći ili imate crnu stolicu
- ako dobijete znakove infekcije poput vrućice, jake zimice
- ako dobijete vrućicu, upalu usta ili grla, pojavu 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 truhu.
- 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, zastojno 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, nesаница, 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 dermatoz), 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-glutamyltransferaze (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-koštani 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](#). Prijavljiivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Dasatinib Zentiva

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 bacati 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 lijek Dasatinib Zentiva sadrži

- Djelatna tvar je dasatinib. Svaka filmom obložena tableta sadrži 20 mg ili 100 mg dasatiniba.
- Drugi sastojci su: Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat. Film ovojnica: laktoza hidrat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), triacetin.

Kako Dasatinib Zentiva izgleda i sadržaj pakiranja

Dasatinib Zentiva 20 mg: Filmom obložena tableta (tableta) je bijela do gotovo bijela, bikonveksna, okrugla, s oznakom “D7SB” utisnutom s jedne i oznakom “20” utisnutom s druge strane, približnog promjera 5,6 mm.

Dasatinib Zentiva 100 mg: Filmom obložena tableta (tableta) je bijela do gotovo bijela, bikonveksna, ovalna, s oznakom "D7SB" utisnutom s jedne i oznakom "100" utisnutom s druge strane, približne dužine 15,1 mm i približne širine 7,1 mm.

Dasatinib Zentiva 20 mg: Kutije koje sadrže 60 filmom obloženih tableta u blisterima ili kutije koje sadrže 60x1 filmom obloženu tabletu u blisterima s jediničnom dozom. Kutije koje sadrže spremnike sa 60 filmom obloženih tableta.

Dasatinib Zentiva 100 mg: Kutije koje sadrže 30 filmom obloženih tableta u blisterima ili kutije koje sadrže 30x1 filmom obloženu tabletu u blisterima s jediničnom dozom. Kutije koje sadrže spremnike s 30 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Prag 10

Češka

Proizvođači

Synthon Hispania, S.L.

Calle Castello 1 Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona

Španjolska

i

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nizozemska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevcica 40

10000 Zagreb

Hrvatska

tel: +385 1 6641 830

PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska, Češka Republika, Francuska, Poljska, Portugal, Rumunjska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska), Hrvatska, Danska, Mađarska, Švedska, Litva, Latvija, Bugarska, Estonija, Italija, Slovačka:
Dasatinib Zentiva.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2023.