

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

#### 1. Što je Dasatinib Alpha-Medical i za što se koristi

Dasatinib Alpha-Medical 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. sprječava umnažanje tih leukemijskih stanica.

Dasatinib 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. sprječava rast tih leukemijskih stanica.

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

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dasatinib Alpha-Medical

##### Nemojte uzimati Dasatinib Alpha-Medical

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

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dasatinib Alpha-Medical

- ako uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi ili sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (pogledajte dio “Drugi lijekovi i Dasatinib Alpha-Medical ”)
- ako imate ili ste imali problema s jetrom ili srcem
- ako počnete otežano disati, osjetite bol u prsištu ili počnete kašljati dok uzimate Dasatinib Alpha-Medical : 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 Alpha-Medical 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 Alpha-Medical 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 Alpha-Medical željeni učinak. Također ćete tijekom uzimanja lijeka Dasatinib Alpha-Medical 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 ovaj lijek.

### **Drugi lijekovi i Dasatinib Alpha-Medical**

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

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

### **Sljedeći se lijekovi ne smiju uzimati zajedno s lijekom Dasatinib Alpha-Medical :**

- 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 ovog lijeka.

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

### **Dasatinib Alpha-Medical s hranom i pićem**

Dasatinib Alpha-Medical 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 Alpha-Medical ne smije se uzimati tijekom trudnoće osim ako to nije neophodno. Liječnik će Vas obavijestiti o mogućim rizicima uzimanja lijeka Dasatinib Alpha-Medical tijekom trudnoće.

Muškarcima i ženama koji uzimaju Dasatinib Alpha-Medical savjetuje se da tijekom liječenja koriste djelotvornu kontracepciju.

Ako dojite, obavijestite o tome liječnika. Morate prestati dojit dok uzimate Dasatinib Alpha-Medical.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Dasatinib Alpha-Medical sadrži laktozu i natrij.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

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

## **3. Kako uzimati Dasatinib Alpha-Medical**

Dasatinib Alpha-Medical 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 Alpha-Medical 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 preporučena doza u odraslih bolesnika s KML u fazi ubrzanja ili blastnoj krizi ili Ph+ ALL je 140 mg jednom dnevno.

Doziranje za djecu s KML u kroničnoj fazi ili Ph+ ALL temelji se na tjelesnoj težini. Dasatinib Alpha-Medical primjenjuje se jednom dnevno kroz usta u obliku Dasatinib Alpha-Medical tableta. Dasatinib Alpha-Medical tablete ne preporučuju se za bolesnike tjelesne težine manje od 10 kg. U bolesnika koji teže manje od 10 kg i koji ne mogu gutati tablete preporuča se dasatinib u obliku praška za oralnu suspenziju. Pri prelasku s jednog oblika lijeka na drugi (tj. tablete i prašak za oralnu suspenziju), možda će biti potrebno promijeniti dozu lijeka, stoga nemojte sami 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 Alpha-Medical za djecu izračunava se na temelju tjelesne težine kako je prikazano u nastavku:

<b>Tjelesna težina (kg)<sup>a</sup></b>	<b>Dnevna doza (mg)</b>
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

<sup>a</sup> Tableta 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 Alpha-Medical 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 Dasatinib Alpha-Medical**

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 Alpha-Medical tablete mogu se uzimati uz obrok ili bez njega.

### **Posebne upute za rukovanje lijekom Dasatinib Alpha-Medical**

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

### **Koliko dugo uzimati Dasatinib Alpha-Medical**

Dasatinib Alpha-Medical uzimajte svakodnevno sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Uzimajte Dasatinib Alpha-Medical onoliko dugo koliko je propisano.

### **Ako uzmete više lijeka Dasatinib Alpha-Medical 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 Alpha-Medical**

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 svakog.

### **Sljedeće može biti znak 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, 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, nesanica, naleti crvenila, omaglica, nagnječnja (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 dermatozna), 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 (hilotraks)

#### **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 obavija 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 rezultateima 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

Tijekom trajanja liječenja Vaš liječnik će Vas kontrolirati vezano uz 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 Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj 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 Dasatinib Alpha-Medical sadrži

- Djelatna tvar je dasatinib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg ili 100 mg dasatiniba (u obliku hidrata).
- Drugi sastojci su:
  - *Jezgra tablete*: laktoza hidrat (200); mikrokristalična celuloza (101 i 102); umrežena karmelozanatrij; hidroksipropilceluloza (MW80,000); magnezijev stearat.
  - *Film ovojnica*: laktoza hidrat, hipromeloza (15 mPas); titanijev dioksid (E171); triacetin. (vidjeti dio 2 " Dasatinib Alpha-Medical sadrži laktozu i natrij")

### Kako Dasatinib Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

**Dasatinib Alpha-Medical 20 mg**: bijele do gotovo bijele, bikonveksne, okrugle filmom obložene tablete promjera oko 5,6 mm s utisnutim oznakama "D7SB" s jedne i "20" s druge strane tablete.

Dasatinib Alpha-Medical filmom obložene tablete od 20 mg dostupne su u blisterima (oPA/Al/PVC/Al) ili HDPE spremnicima s polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za djecu:

- kutija koja sadrži 56 ili 60 filmom obloženih tableta u blisterima ili kutija koja sadrži 56 x 1 ili 60 x 1 filmom obloženu tabletu u blisterima djeljivim na jedinične doze.
- kutija koja sadrži spremnik sa 60 filmom obloženih tableta

**Dasatinib Alpha-Medical 100 mg**: bijele do gotovo bijele, bikonveksne, ovalne filmom obložene tablete, duljine približno 15,1 mm a širine približno 7,1 mm s utisnutim oznakama "D7SB" s jedne i "100" s druge strane tablete.

Dasatinib Alpha-Medical filmom obložene tablete od 100 mg dostupne su u blisterima (oPA/Al/PVC/Al) ili HDPE spremnicima s polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za djecu:

- kutija koja sadrži 30, 60 ili 120 filmom obloženih tableta u blisterima ili kutiji koja sadrži 30 x 1 filmom obloženu tabletu u blisterima djeljivim na jedinične doze.
- kutija koja sadrži spremnik s 30 filmom obloženih tableta

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja:  
Alpha-Medical d.o.o.  
Dragutina Golika 36  
10000 Zagreb

Proizvođači:  
Synthon Hispania, S.L.  
c/ Castelló, 1  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Španjolska

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nizozemska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2023.**