

Листовка: информация за пациента

Дазатиниб Тева 50 mg филмирани таблетки
 Dasatinib Teva 50 mg film-coated tablets

дазатиниб (dasatinib)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
КБЛ/РБЛ №	20190079
Разрешение №	64923 / 12-03-2024
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дазатиниб Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дазатиниб Тева
3. Как да приемате Дазатиниб Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дазатиниб Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дазатиниб Тева и за какво се използва

Дазатиниб Тева съдържа активното вещество дазатиниб. Това лекарство се използва за лечение на хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) при възрастни, юноши и деца на възраст не по-малко от 1 година. Левкемията представлява рак на белите кръвни клетки. Тези бели клетки обикновено помагат на организма да се бори с инфекцията. При хора с ХМЛ, белите кръвни клетки, наречени гранулоцити, започват да растат и се размножават неконтролируемо. Дазатиниб Тева потиска растежа на тези левкемични клетки.

Дазатиниб Тева се използва също за лечение на положителна за Филадельфийска хромозома (Ph+) остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) при възрастни, юноши и деца над 1-годишна възраст и лимфоидна бластна ХМЛ при възрастни, при които не е постигнат успех с предшестващото лечение. При хора с ОЛЛ, белите клетки, наречени лимфоцити, се размножават много бързо и живеят твърде дълго. Дазатиниб Тева потиска растежа и размножаването на тези левкемични клетки.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, относно действието на Дазатиниб Тева или защо Ви е предписан този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дазатиниб Тева

Не приемайте Дазатиниб Тева

- ако сте алергични към дазатиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

Ако е възможно да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Дазатиниб Тева



- ако приемате лекарства за разреждане на кръвта или предпазване от съсиреци (вижте точка „Други лекарства и Дазатиниб Тева“)
- ако имате чернодробен или сърдечен проблем или сте имали такъв
- ако докато приемате Дазатиниб Тева се появят затруднено дишане, болка в гърдите или кашлица: това може да бъде признак на задържане на течност в белите дробове или гръдния кош (което може да е по-често при пациенти на възраст 65 и повече години), или поради промени в кръвоносните съдове, които кръвоснабдяват белите дробове
- ако сте имали или е възможно сега да имате инфекция с хепатит В. Това е необходимо, тъй като Дазатиниб Тева може да активира отново инфекцията с хепатит В, което в някои случаи може да бъде фатално. Преди да започне лечението пациентите ще бъдат внимателно прегледани от лекар за признаците на тази инфекция.
- ако получите синини, кървене, повишена температура, умора и обърканост, докато приемате Дазатиниб Тева, свържете се с Вашия лекар. Това може да е признак на увреждане на кръвоносните съдове, известно като тромботична микроангиопатия (ТМА).

Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви, за да провери дали Дазатиниб Тева има желанния ефект. Докато приемате Дазатиниб Тева, редовно ще Ви бъдат извършвани изследвания на кръвта.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца по-малки от една година. Опитът с употребата на дазатиниб в тази възрастова група е ограничен. При деца, които приемат Дазатиниб Тева растежът на костите и развитието ще бъдат внимателно проследявани.

Други лекарства и Дазатиниб Тева

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Дазатиниб Тева се преработва главно с помощта на черния дроб. Определени лекарства могат да окажат влияние върху ефекта на Дазатиниб Тева, когато се приемат едновременно.

Следните лекарства не трябва да се приемат едновременно с Дазатиниб Тева:

- кетоконазол, итраконазол – това са **противогъбични лекарства**;
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин - това са **антибиотици**;
- ритонавир - това е **противовирусно лекарство**;
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал – предназначени за лечение на **епилепсия**;
- рифампицин – за лечение на **туберкулоза**;
- фамотидин, омепразол - това са лекарства за **блокиране на стомашната киселинност**;
- жълт кантарион – билков продукт, отпускан без рецепта, използван за лечение на **депресия** и други състояния (познат още като *Hypericum perforatum*).

Не приемайте лекарства, които неутрализират стомашните киселини (антиациди, като алуминиев хидроксид или магнезиев хидроксид) **2 часа преди или 2 часа след приема на Дазатиниб Тева.**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства за разреждане на кръвта или за предотвратяване на образуването на съсиреци.

Дазатиниб Тева с храна и напитки

Не приемайте Дазатиниб Тева с грейпфрут или сок от грейпфрут.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, уведомете незабавно **Вашия лекар**. Дазатиниб Тева не трябва да се използва по време на бременност, освен при категорична необходимост. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от употребата на Дазатиниб Тева по време на бременност.



Както мъжете, така и жените, приемачи Дазатиниб Тева, ще бъдат посъветвани да използват ефективни контрацептивни методи по време на лечението.

Ако кърмите, уведомете Вашия лекар. Вие трябва да спрете да кърмите, докато приемате Дазатиниб Тева.

Шофиране и работа с машини

Бъдете особено внимателни по време на шофиране или работа с машини в случай, че при Вас са налице нежелани реакции като замаяност и замъглено зрение.

Дазатиниб Тева съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Дазатиниб Тева съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Дазатиниб Тева

Дазатиниб Тева ще Ви бъде предписан само от лекар с опит в лечението на левкемия. Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Дазатиниб Тева се предписва при възрастни и деца на възраст не по-малко от 1 година.

Началната препоръчителна доза за възрастни пациенти с хронична фаза на ХМЛ е 100 mg веднъж дневно.

Началната препоръчителна доза за възрастни пациенти с напреднала или бластна криза на ХМЛ или Ph+ОЛЛ е 140 mg веднъж дневно.

Дозировката за деца с хронична фаза на ХМЛ или Ph+ ОЛЛ се определя въз основа на телесното тегло. Дазатиниб Тева се прилага през устата веднъж дневно или под формата на филмирани таблетки или като прах за перорална суспензия. Таблетките Дазатиниб Тева не се препоръчват за употреба при пациенти с тегло под 10 kg. При пациенти с тегло под 10 kg и при пациенти, които не могат да преглъщат таблетки трябва да се използва прах за перорална суспензия. Може да се наложи промяна на дозата, когато се преминава на лечение между различни лекарствени форми (напр. таблетки и прах за перорална суспензия), така че не трябва сами да преминавате от едната към другата форма.

Вашият лекар ще реши коя е точната лекарствена форма и доза въз основа на телесното Ви тегло, наличието на нежелани реакции и повлияването от лечението. Началната доза на Дазатиниб Тева за деца, пресметната въз основа на телесното тегло е указана по-долу:

Телесно тегло (kg)^a	Дневна доза (mg)
10 до по-малко от 20 kg	40 mg
20 до по-малко от 30 kg	60 mg
30 до по-малко от 45 kg	70 mg
поне 45 kg	100 mg

^a Таблетката не се препоръчва за пациенти с тегло под 10 kg; за тези пациенти трябва да се използва прах за перорална суспензия.

Няма препоръки за дозировка при деца на възраст под 1 година.



В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза, или дори да прекъсне за кратко лечението. За по-високи или по-ниски дози може да се наложи да приемате комбинации от различните концентрации на таблетката.

Как да приемате Дазатиниб Тева

Приемайте таблетките всеки ден по едно и също време. Погълтайте таблетката цяла. **Не я смачквайте, режете или дъвчете.** Не приемайте диспергирани таблетки. Не може да бъдете сигурни, че приемате точната доза, ако смачкате, разрежете, сдъвчете или разтрошите таблетките. Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Специални инструкции за работа с Дазатиниб Тева

Малко вероятно е таблетките Дазатиниб Тева да се счупят. Но ако това се случи, всички други, освен пациента, трябва да използват ръкавици при работа с Дазатиниб Тева.

Колко дълго трябва да приемате Дазатиниб Тева

Приемайте Дазатиниб Тева всеки ден, докато Вашият лекар Ви каже да спрете. Уверете се, че приемате Дазатиниб Тева толкова дълго, колкото Ви е предписано.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дазатиниб Тева

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, уведомете незабавно Вашия лекар. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Дазатиниб Тева

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Приемете следващата таблетка в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

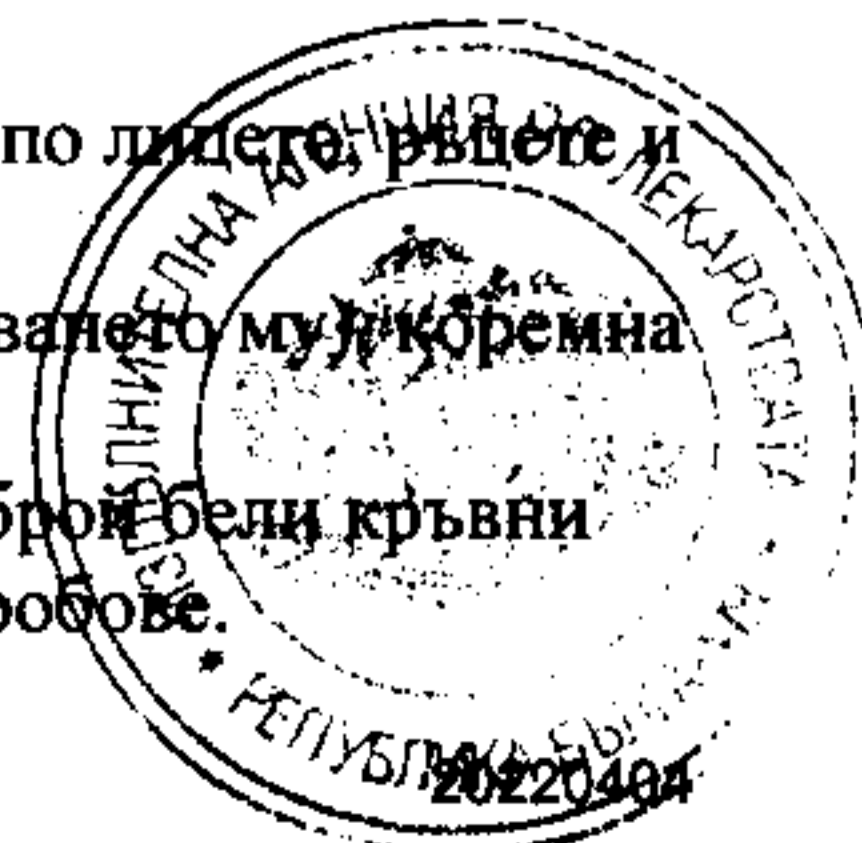
Всеки от изброените по-долу признаци, може да е признак на сериозна нежелана реакция:

- ако имате болка в гърдите, затруднено дишане, кашлица и примаяване;
- ако получите **неочаквано кървене или синини**, без да сте се наранили;
- ако забележите кръв в повърнатата материя, в изпражненията или урината, или имате черни изпражнения;
- ако имате **признаци на инфекция**, като висока температура, силно втрисане;
- ако имате висока температура, възпаление на устата или гърлото, мехури или обелване на кожата и/или лигавиците.

Свържете се веднага с Вашия лекар, ако забележите някой от горните признаци.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- **инфекции** (включително бактериални, вирусни или гъбични);
- **сърдечни и белодробни:** задух;
- **храносмилателни проблеми:** диария, гадене, повръщане;
- **кожни, засягащи косата, очите и общи:** кожен обрив, треска, оток по лицето, ръцете и стъпалата, главоболие, чувство на умора или слабост, кървене;
- **болка:** болка в мускулите (по време на лечението или след прекратяването му); **коремна (абдоминална) болка**
- **изследванията могат да показват:** нисък брой тромбоцити, нисък брой бели кръвни клетки (неутропения), анемия, задържане на течност около белите дробове.

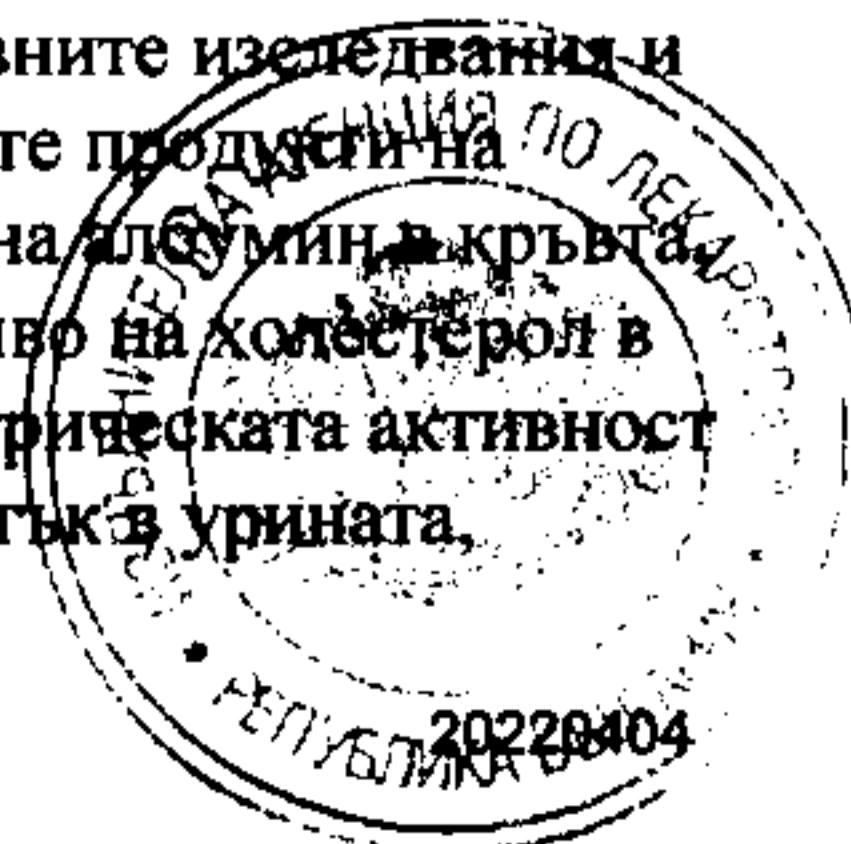


Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- **инфекции:** пневмония, херпес вирусна инфекция (включително цитомегаловирусна инфекция-CMV), инфекция на горните дихателни пътища, сериозна инфекция на кръвта или тъканите (включително нечести случаи с фатален изход);
- **сърдечни и белодробни:** сърцебиене, неправилен сърдечен ритъм, застойна сърдечна недостатъчност, слабост на сърдечния мускул, високо кръвно налягане, повишено кръвно налягане в белите дробове, кашлица;
- **храносмилателни проблеми:** нарушения на апетита, нарушение на вкуса, раздуване на корема, възпаление на дебелото черво, запек, киселини, разязвяване на устата, увеличаване на теглото, намаляване на теглото, гастрит;
- **кожни, засягащи косата, очите и общи:** мравучкане по кожата, сърбеж, суха кожа, акне, възпаление на кожата, постоянен шум в ушите, косопад, обилно потене, зрителни нарушения (включително замъглено виждане и нарушено виждане), сухота в очите, синини, депресия, безсъние, зачервяване на лицето, замаяност, натъртвания (синини), анорексия, сънливост, генерализиран оток;
- **болка:** болка в ставите, мускулна слабост, болка в гърдите, болка в ръцете и стъпалата, студени тръпки, скованост в мускулите и ставите, мускулни спазми;
- **изследванията може да показват:** течност около сърцето, течност в белите дробове, аритмия, фебрилна неутропения, кървене от стомашно-чревния тракт, високи нива на пикочна киселина в кръвта.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- **сърдечни и белодробни:** инфаркт (включително с фатален изход), възпаление на обвивката (фиброзен сак) около сърцето, нарушен сърдечен ритъм, болка в гърдите поради лошо кръвоснабдяване на сърцето (стенокардия), ниско кръвно налягане, стесняване на дихателните пътища, което може да предизвика затруднение в дишането, астма, повишено кръвно налягане в белодробните артерии (кръвоносни съдове);
- **храносмилателни проблеми:** възпаление на панкреаса, пептична язва, възпаление на хранопровода, подуване на корема, сцепване на кожата около ануса, затруднено преглъщане, възпаление на жлъчния мехур, запушване на жлъчните пътища, гастро-езофагеален рефлукс (състояние, при което киселина или друго стомашно съдържимо се връща обратно в гърлото);
- **кожни, засягащи косата, очите и общи:** алергични реакции включващи болезнени червени подутини по кожата (еритема нодозум), тревожност, обърканост, промени в настроението, намалено сексуално влечение, прилошаване, тремор, възпаление на окото, което предизвиква зачервяване или болка, кожно заболяване, характеризиращо се с болезнени, зачервени, добре очертани петна и с внезапна поява на висока температура и повишен брой на белите кръвни клетки (неутрофилна дерматоза), загуба на слуха, чувствителност към светлина, увреждане на зрението, увеличено сълзене от очите, промяна в цвета на кожата, възпаление на подкожната мастна тъкан, язви по кожата, образуване на мехури по кожата, увреждане на ноктите, нарушено окосмяване, увреждане по ръцете и стъпалата, известно още като синдром ръка-крак, бъбречна недостатъчност, често уриниране, уголемяване на гърдите при мъжете, нарушение в менструацията, обща слабост и дискомфорт, намалена функция на щитовидната жлеза, загуба на равновесие при ходене, остеонекроза (заболяване, свързано с намалено кръвоснабдяване на костите, което може да предизвика загуба на костно вещество и костна смърт), артрит, подуване на кожата в някой участък на тялото;
- **болка:** възпаление на вените, което може да предизвика зачервяване, болезненост и подуване, възпаление на сухожилие;
- **мозъчни проблеми:** загуба на памет;
- **изследванията може да покажат:** отклонения в резултатите на кръвните изследвания и възможно увреждане на бъбречната функция, причинени от отпадните продукти на разпадащите се туморни клетки (тумор-лизис синдром), ниски нива на албумин в кръвта, нисък брой лимфоцити (вид бели кръвни клетки) в кръвта, високо ниво на холестерол в кръвта, подути лимфни възли, кървене в мозъка, нарушение на електрическата активност на сърцето, уголемяване на сърцето, възпаление на черния дроб, белтък в урината.



повишена креатин фосфокиназа (ензим, който се открива предимно в сърцето, мозъка и скелетната мускулатура, повишен тропонин (ензим, който се открива основно в сърцето и скелетната мускулатура), повишена гама-глутамилтрансфераза (ензим, който се открива основно в черния дроб), течност, изглеждаща като мляко, около белите дробове (хилоторакс).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- **сърдечни и белодробни:** разширяване на дясната камера на сърцето, възпаление на сърдечния мускул, състояния, произтичащи от блокирането на притока на кръв към сърдечния мускул (остър коронарен синдром), сърдечен арест (спиране на кръвоснабдяването от сърцето), исхемична болест на сърцето, възпаление на тъканта, покриваща сърцето и белите дробове, кръвни съсиреци, кръвни съсиреци в белите дробове;
- **храносмилателни проблеми:** загуба на жизненоважни хранителни вещества като протеини от храносмилателния тракт, чревна непроходимост, анална фистула (сцепване на кожата и/или лигавицата около ануса), увреждане на бъбречната функция, диабет;
- **кожни, засягащи косата, очите и общи:** конвулсии, възпаление на зрителния нерв, което може да предизвика пълна или частична загуба на зрение, синьолилави петна по кожата, необичайно повишена функция на щитовидната жлеза, възпаление на щитовидната жлеза, атаксия (състояние, свързано с липса на мускулна координация), затруднено ходене, спонтанен аборт, възпаление на кръвоносните съдове на кожата, кожна фиброза;
- **мозъчни проблеми:** инсулт, временни епизоди на неврологична дисфункция, причинена от недостиг на притока на кръв, парализа на лицевия нерв, деменция;
- **имунна система:** тежка алергична реакция;
- **мускулно-скелетна система и съединителна тъкан:** забавено свързване на заоблените краища на костите, които образуват ставите (епифизите); забавен или изоставащ растеж.

Други нежелани реакции, които са съобщавани с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- възпаление на белите дробове;
- кръвоизлив в стомаха или червата, което може да доведе до смърт;
- рецидив (повторно активиране) на инфекция с хепатит В, когато сте имали хепатит В в миналото (инфекция на черния дроб);
- реакция с висока температура, мехури по кожата и разязвяване на лигавиците;
- заболяване на бъбреците със симптоми, включително оток и патологични резултати от лабораторни изследвания, като протеин в урината и ниско ниво на протеини в кръвта;
- увреждане на кръвоносните съдове, известно като тромботична микроангиопатия (ТМА), включително намаляване на броя на червените кръвни клетки, намаляване на тромбоцитите и образуване на кръвни съсиреци.

Вашият лекар ще проверява за наличието на някои от тези нежелани реакции по време на лечението Ви.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дазатиниб Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката, блистера или картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистер: Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Бутилка: Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Бутилката да се съхранява плътно затворена. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дазатиниб Тева

- Активното вещество е дазатиниб. Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg дазатиниб (като монохидрат).
- Другите съставки са:
 - *Ядро на таблетката:* лактоза монохидрат (вижте точка 2 „Дазатиниб Тева съдържа лактоза“), микрокристална целулоза (E460(i)), хидроксипропилцелулоза (E463), кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат
 - *Филмово покритие:* хипромелоза, титанов диоксид (E171), триацетин (E1518)

Как изглежда Дазатиниб Тева и какво съдържа опаковката

Филмираната таблетка е бяла до почти бяла, овална със скосени ръбове и с вдлъбнато релефно означение "50" от едната страна на таблетката, с размери приблизително 10,8 x 5,8 mm.

Филмираните таблетки са налични в картонени кутии, съдържащи по 30 и 60 филмирани таблетки в блистери или в картонени опаковки, съдържащи по 56 и 60 филмирани таблетки в перфорирани еднодозови блистери. Те се предлагат също в бутилки със защитена от деца капачка и сушител силикагел, съдържащи по 60 филмирани таблетки. Всяка картонена кутия съдържа една бутилка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg, 89143
Германия

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb, 10000



Хърватия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия	Dasatinib TEVA 50 mg Filmtabletten
Белгия	Dasatinib Teva 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
България	Дазатиниб Тева 50 mg филмирани таблетки
Кипър	Dasatinib/Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Чешка република	Dasatinib Teva
Германия	Dasa-AbZ 50 mg Filmtabletten
Естония	Dasatinib Teva
Гърция	Dasatinib/Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Финландия	Dasatinib ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция	DASATINIB TEVA 50 mg, comprimé pelliculé
Хърватия	Dasatinib Teva 50 mg filmom obložene tablete
Унгария	Dasatinib 50 mg filmtabletta
Ирландия	Dasatinib Teva 50 mg Film-coated Tablets
Исландия	Dasatinib Teva
Литва	Dasatinib Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
Люксембург	Dasatinib Teva 50 mg comprimés pelliculés

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2022

