

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190247
Категория №	64791 05-03-2024
ВСУМА/МР -	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

Дазатиниб Зентива 50 mg филмирани таблетки
Dasatinib Zentiva 50 mg film-coated tablets

дазатиниб
(dasatinib)

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

1. Какво представлява Дазатиниб Зентива и за какво се използва

Какво представлява Дазатиниб Зентива

Дазатиниб Зентива съдържа активното вещество дазатиниб. Това лекарство е предназначено за лечение на хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) при възрастни, юноши и деца най-малко на 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 неконтролирано да нарастват (да се размножават). Дазатиниб Зентива потиска растежа на тези левкемични клетки.

Дазатиниб Зентива се използва 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 хората с ОЛЛ, белите клетки, наречени лимфоцити, се размножават прекалено бързо и живеят твърде дълго. Дазатиниб Зентива потиска увеличаването на тези левкемични клетки.

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

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

Не приемайте Дазатиниб Зентива

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

Ако може да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или, фармацевт, преди да присметете Дазатиниб Зентива, ако:

- приемате лекарства за разреждане на кръвта или предотвратяване на съсирването (вижте „Други лекарства и Дазатиниб Зентива“).
- имате чернодробен или сърдечен проблем или сте имали такъв).
- по време на приема на Дазатиниб Зентива се появят затруднено дишане, болка в гърдите или кашлица: това може да бъде признак на задържане на течност в белите дробове или гърдния кош (което може да е по-често при пациенти на възраст 65 години или повече), или поради промени в кръвоносните съдове, които кръвоснабдяват белите дробове.
- сте имали или може сега да имате инфекция с хепатит В. Това е така, защото дазатиниб може да причини преминаването на инфекцията с хепатит В отново в активна форма, което може да бъде фатално в някои случаи. Пациентите ще бъдат внимателно прегледани от лекар за признаци на тази инфекция, преди да започне лечението.
- получите синини, кървене, повишена температура, умора и обърканост, докато приемате Дазатиниб Зентива, 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 Зентива има желания ефект. По време на приема на Дазатиниб Зентива, редовно ще Ви бъдат извършвани изследвания на кръвта.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца на възраст под 1 година. Има ограничен опит с употребата на дазатиниб в тази възрастова група. При деца, приемащи Дазатиниб Зентива, внимателно ще се проследява растежа на костите и развитието.

Други лекарства и Дазатиниб Зентива

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Дазатиниб се преработва главно с помощта на черния дроб. Някои лекарства могат също да повлияят на ефекта на Дазатиниб Зентива, когато се приемат едновременно.

Тези лекарства не трябва да бъдат приемани едновременно с Дазатиниб Зентива:

- кетоназол, итраконазол – това са противогъбични лекарства.
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин - това са антибиотици.
- ритонавир - това е антивирусно лекарство.
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал - за лечение на епилепсия.
- рифампицин – за лечение на туберкулоза.
- фамотидин, омепразол - това са лекарства за блокиране на стомашната киселинност.
- жълт кантарион – билков препарат, 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 и 2 часа след приема на Дазатиниб Зентива.

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

Дазатиниб Зентива с храна и напитки

Не приемайте Дазатиниб Зентива с грейпфрут или сок от грейпфрут.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, уведомете незабавно Вашия лекар. Дазатиниб Зентива не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалният риск от употребата на Дазатиниб Зентива по време на бременност.



Както мъжете, така и жените, приемащи Дазатиниб Зентива, 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 Зентива.

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 виждане.

Дазатиниб Зентива съдържа лактоза и натрий.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, уведомете Вашия лекар преди да приемете това лекарство

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, така че на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Дазатиниб Зентива

Дазатиниб Зентива 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 Зентива се предписва при възрастни и деца най-малко на 1 година.

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

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

Дозировката при деца с ХМЛ в хронична фаза или Ph+ ОЛЛ е на база телесно тегло. Дазатиниб се прилага перорално веднъж дневно под формата на дазатиниб таблетки или дазатиниб прах за перорална суспензия. Дазатиниб таблетки не се препоръчват за пациенти с тегло под 10 kg. Прахът за перорална суспензия е предназначен за пациенти с тегло под 10 kg и за пациенти, които не могат да преглъщат таблетки. Може да е необходима промяна на дозата при преминаване от една лекарствена форма към друга (напр. таблетки и прах за перорална суспензия), затова не трябва сами да променяте лекарствената форма. Вашият лекар ще прецени коя е подходящата лекарствена форма и доза, на база Вашето тегло, нежелани реакции и отговор на лечението. Началната доза Дазатиниб Зентива при деца се изчислява на база телесно тегло, както е показано по-долу:

<i>Телесно тегло (kg)^a</i>	<i>Дневна доза (mg)</i>
10 до под 20 kg	40 mg
20 до под 30 kg	60 mg
30 до под 45 kg	70 mg
най-малко 45 kg	100 mg

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

Няма препоръчителна доза Дазатиниб Зентива за деца на възраст под 1 година.

В зависимост от отговора Ви към лечението, Вашият лекар може да Ви предпише по-висока или по-ниска доза или дори да прекрати лечението за кратко. За по-високите или по-ниските дози може да се наложи да приемате комбинации от таблетки с различно количество на активното вещество.



Как да приемате Дазатиниб Зентива

Приемайте таблетките по едно и също време всеки ден. Гълтайте таблетките цели. Не ги разчупвайте, режете или дъвчете. Не приемайте разтворени таблетки. Не можете да сте сигурни, че ще приемете правилната доза ако разчупите, срежете или разтворите таблетките. Дазатиниб Зентива таблетки могат да се приемат със или без храна.

Специални инструкции за работа с Дазатиниб Зентива

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

Колко дълго трябва да приемате Дазатиниб Зентива

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Дазатиниб Зентива

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

Ако сте пропуснали да приемете Дазатиниб Зентива

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 следните признаци може да е сериозна нежелана реакция:

- ако имате болка в гърдите, затруднено дишане, кашлица и прималвяване;
- 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: недостиг на въздух;
- 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 или след преустановяване на лечението), коремна (абдоминална) болка;
- Изследванията може 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)

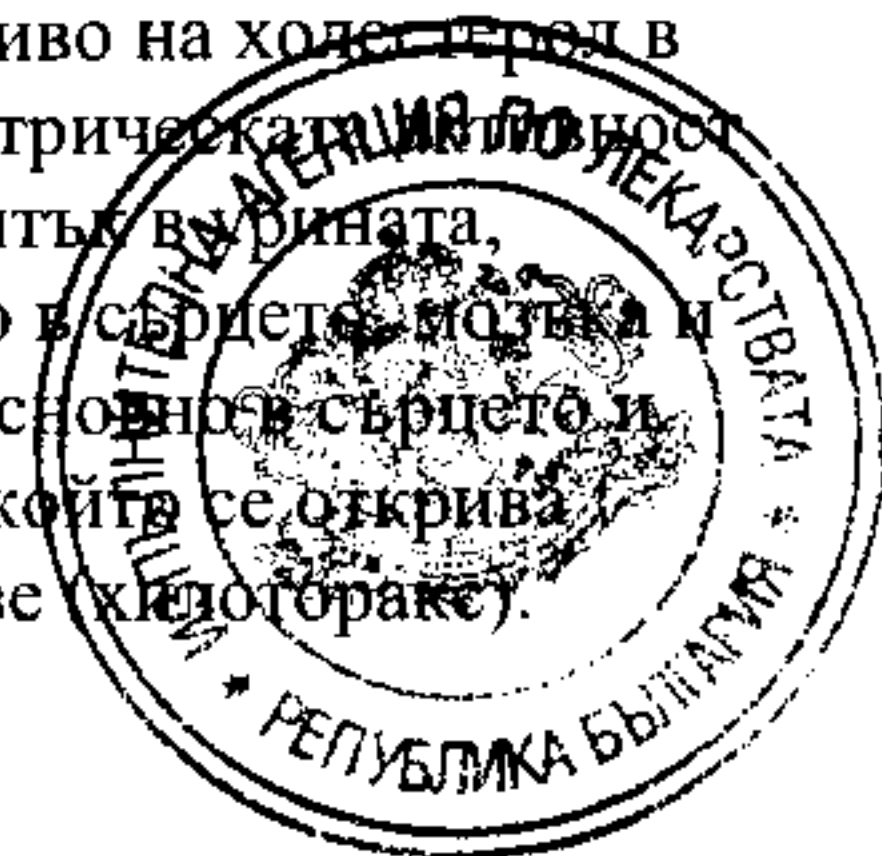
- Инфекции: пневмония, херпес вирусна инфекция (включително цитомегаловирусна CMV), инфекция на горните дихателни пътища, сериозна инфекция на кръвта или тъканите (включително нечести случаи с фатален изход) ;



- 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, повишение на телното, понижаване на телното, 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, тръпки, скованост в мускулите и ставите, мускулни спазми;
- Изследванията може да показват: течност около сърцето, течност в белите дробове, аритмия, фебрилна неутропения, кръвене 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 липса на кръвоснабдяване на сърцето (стенокардия), ниско кръвно налягане, стесняване на дихателните пътища, което може да предизвика затруднение в дишането, астма, повишено кръвно налягане в артериите, които кръвоснабдяват белите дробове;
- Храносмилателни проблеми: възпаление на панкреаса, пептична язва, възпаление на хранопровода, подуване на корема, разкъсване на кожата на аналния канал, 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 подутина 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 с внезапна поява на висока температура и повишен брой на белите кръвни клетки (неутрофилна дерматоза), загуба на слуха, чувствителност към светлина, нарушение в зрението, повишено слъзоотделяне, промяна в цвета на кожата, възпаление на подкожната мастна тъкан, язва на кожата, образуване на мехури по кожата, нарушение на ноктите, нарушение в окосмяването, зачервяване и болка 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 намален кръвоток към костите, което може да причини 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 паметта.
- Изследванията може да покажат: отклонения в резултатите на кръвните изследвания и възможно нарушение 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, кръвене в мозъка, нарушение на електрическата активност на сърцето, уголемяване на сърцето, възпаление на черния дроб, белтък в урината, повишена креатинин фосфокиназа (ензим, който се открива основно в сърцето, мозъка и скелетните мускули), повишен тропонин (ензим, който се открива основно в сърцето и скелетните мускули), повишена гама-глутамилтрансфераза (ензим, който се открива основно в черния дроб), млекоподобна течност около белите дробове (хилооторакс).



Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 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 кръвотока 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 белтъчини от храносмилателния тракт, чревна непроходимост, анална фистула (разкъсване на кожата и/или лигавицата около ануса), нарушение 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, синьо-лилави 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.
- Проблеми с имунната система: тежка алергична реакция;
- Проблеми с мускулноскелетната и съединителната тъкан: забавено свързване на заоблените краища, оформящи ставите (епифизи); забавен или изоставащ растеж.

Съобщавани са и други нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- 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, включващи оток и отклонения в лабораторните показатели, като белтък 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 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.: 02 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 Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонската опаковка и блистерите след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за 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 Зентива

- Активното вещество е: дазатиниб. Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg дазатиниб.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетките: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; кроскармелоза натрий; хидроксипропилцелулоза; магнезиев стеарат.
Филмово покритие: лактоза монохидрат, хипромелоза; титанов диоксид (E171); триацетин.

Как изглежда Дазатиниб Зентива и какво съдържа опаковката

Дазатиниб Зентива 50 mg: филмираната таблетка е бяла до почти бяла, двойноизпъкнала, овална, с дължина приблизително 11,0 mm и ширина приблизително 6,0 mm, с вдлъбнато релефно означение "D7SB" от едната страна и "50" от другата.

Дазатиниб Зентива 50 mg филмирани таблетки се предлагат в картонени кутии, съдържащи 60 филмирани таблетки в блистери или 60 x 1 филмирани таблетки в перфорирани еднородови блистери. Те се предлагат и в бутилки, съдържащи 60 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37, Prague 10,
Чешка република

Производител

Synthon Hispania, S.L.,
Calle Castello 1,
Poligono Las Salinas,
08830 Sant Boi De Llobregat,
Barcelona,
Испания

Synthon B.V.,
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen,
Нидерландия

Това лекарство е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

Нидерландия, Чешка република, Франция, Полша, Португалия, Румъния, Обединеното Кралство (Северна Ирландия), Хърватия, Дания, Унгария, Швеция, Латвия, Литва, България, Естония, Италия, Словакия:

Dasatinib Zentiva

Дата на последно преразглеждане на листовката
31.01.2024 г.

