



Ако имате някакви допълнителни въпроси относно действието на Дазатиниб ФарОС или защо Ви е предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

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

Не приемайте Дазатиниб ФарОС

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

Ако има вероятност да сте алергични, консултирайте се Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Дазатиниб ФарОС

- ако приемате **лекарства за разреждане на кръвта** или предотвратяване на съсирването (вж. „Други лекарства и Дазатиниб ФарОС“)
- ако имате **чернодробен или сърдечен проблем** или сте имали такъв
- ако по време на приема на дазатиниб **възникнат 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 на 65 години или повече), или поради промени в кръвоносните съдове, които снабдяват с кръв белите дробове
- ако сте имали или може сега да имате **инфекция с хепатит В**. Причината е, че дазатиниб може да доведе до преминаване 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.

Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви, за да провери дали дазатиниб има желания ефект. По време на приема на Дазатиниб ФарОС редовно ще Ви бъдат извършвани изследвания на кръвта.

Деца и юноши

Дазатиниб ФарОС не се препоръчва при пациенти под 18-годишна възраст. Има ограничен опит с употребата на дазатиниб в тази възрастова група.

Други лекарства и Дазатиниб ФарОС

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

Дазатиниб се преработва главно в черния дроб. Някои лекарства могат също да повлияят на ефекта на дазатиниб, когато се приемат едновременно.

Тези лекарства не трябва да бъдат приемани едновременно с дазатиниб:

- кетоконазол, итраконазол – **противогъбични лекарства**
- еритромицин, кларитромицин, телитромицин – **антибиотици**
- ритонавир – **противовирусно лекарство**
- дексаметазон – **кортикостероид**
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал – **лечение на епилепсия**
- рифампицин – **лечение на туберкулоза**
- фамотидин, омепразол – **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.

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

Дазатиниб ФарОС с храна и напитки

Не приемайте дазатиниб с грейпфрут или сок грейпфрут.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, уведомете незабавно Вашия лекар.

Дазатиниб не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от употребата на дазатиниб по време на бременност.

Както мъжете, така и жените, приемащи дазатиниб, 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.

Шофиране и работа с машини

Бъдете особено внимателни по време на шофиране или работа с машини, в случай че имате нежелани реакции, като замаяност и замъглено виждане. Не е известно дали дазатиниб ще повлияе на Вашата способност за шофиране или работа с машини.

Дазатиниб ФарОС съдържа:

~Лактоза

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

~ Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозировка, което на практика „не съдържа натрий“.

3. Как да приемате Дазатиниб ФарОС

Дазатиниб ФарОС 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 ФарОС се предписва при възрастни.

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

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

Приемайте таблетките по едно и също време всеки ден.

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.

Таблетките може да се предлагат в опаковки с календарни блистери. Това са блистери, на които са отбелязани дните от седмицата.

Как да приемате Дазатиниб ФарОС

Преглъщайте таблетките цели. **Не ги разчупвайте.** Те могат да се приемат със или без храна.

Специални инструкции за работа с Дазатиниб ФарОС

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

Колко дълго трябва да приемате Дазатиниб ФарОС

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Дазатиниб ФарОС

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 ФарОС

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 прималяване
- ако получите **неочаквано кървене или синини**, без да сте се наранили
- ако забележите кръв в повърната 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 лющене 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, неразположение (гадене, повръщане)
- **Кожни, засягащи косата, очите и общи:** кожен обрив, треска, оток, посиняване на кожата и стъпалата, главоболие, чувство на умора или слабост, кървене
- **Болка:** болка в мускулите, коремна 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, инфекция с херпес вирус (включително цитомегаловирус - 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 (кръвоносните съдове), които снабдяват с кръв 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 подутини по кожата (еритема нодозум), тревожност, объркваност, 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 съзене, промяна в цвета на кожата, възпаление на подкожната мастна тъкан, язва на кожата, образуване на мехури по кожата, нарушение на ноктите, нарушение в окосмяването, 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, подуване, възпаление на сухожилие
- **Мозъчни проблеми:** загуба на паметта



- **Изследванията може да покажат:** отклонения в резултатите на кръвните тестове 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)

Редки нежелани реакции (може 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

Съобщавани са и други нежелани реакции (с неизвестна честота), които включват:

- 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

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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 ФарОС



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.

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 ФарОС

- Активното вещество е дазатиниб. Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg, 50 mg, 100 mg или 140 mg дазатиниб.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза (E460), лактоза монохидрат (вж. точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Дазатиниб ФарОС“); кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза (E463), магнезиев стеарат (E470b)
Филмово покритие: поли(винилов алкохол) (E1203), титанов диоксид (E171), талк (E553b), глицеролов моностеарат (E471), натриев лаурилсулфат.

Как изглежда Дазатиниб ФарОС и какво съдържа опаковката

Дазатиниб ФарОС 20 mg, 50 mg филмирани таблетки

Блистери от алуминий-OPA/Alu/PVC (календарни блистери или перфорирани блистери с единични дози).

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с полипропиленова, защитена срещу отваряне от деца, капачка и пластмасов (HDPE) контейнер, съдържащ силициев гел.

Картонена кутия, съдържаща 56 филмирани таблетки в 4 календарни блистера с по 14 филмирани таблетки всеки.

Картонена кутия, съдържаща 60 x 1 филмирани таблетки в перфорирани блистери с единични дози.

Картонена кутия, съдържаща една бутилка с 60 филмирани таблетки.

Дазатиниб ФарОС 100 mg, 140 mg филмирани таблетки

Блистери от алуминий-OPA/Alu/PVC (перфорирани блистери с единични дози).

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с полипропиленова, защитена срещу отваряне от деца, капачка и пластмасов (HDPE) контейнер, съдържащ силициев гел

Картонена кутия, съдържаща 30 x 1 филмирани таблетки в перфорирани блистери с единични дози.

Картонена кутия, съдържаща една бутилка с 30 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana,
Словения

Производители

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Кипър

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Нидерландия	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten
Белгия	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
България	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 100 mg, 140 mg филмирани таблетки
Кипър	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Германия	Dasatinib HEXAL 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten
Финландия	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg kalvopäällysteiset tabletit
Франция	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg comprimé pelliculé
Унгария	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filmdiszk
Италия	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg
Литва	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg apvalkotās tabletes
Полша	Dasatinib Sandoz
Португалия	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg
Румъния	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg comprimate filmate
Швеция	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filmdragerade tabletter
Словения	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg
Украйна	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

