

INFORMACION PARA EL PACIENTE

DASATIXANE

Dasatinib 20 mg, 50 mg, 70 mg y 100 mg
comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es DASATIXANE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DASATIXANE
3. Cómo tomar DASATIXANE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DASATIXANE
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DASATIXANE y para qué se utiliza

DASATIXANE está indicado en el tratamiento de:

- Leucemia mieloide crónica (LMC) con cromosoma Filadelfia positiva (Ph +) en fase crónica recién diagnosticada.
- LMC Ph + en fase crónica acelerada o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido imatinib.
- Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph +) con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DASATIXANE

DASATIXANE sólo se lo recetará un médico con experiencia en el tratamiento de la leucemia.

informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, lo cual incluye:

- si tiene problemas relacionados con el sistema inmunitario
- si tiene problemas hepáticos
- si tiene problemas cardíacos, incluida una afección llamada síndrome de prolongación congénita del intervalo QT
- si tiene bajos niveles de potasio o magnesio en sangre
- Si tiene intolerancia a la lactosa (azúcar de la leche)

- Si está embarazada o planea quedar embarazada. DASATIXANE puede dañar a su bebé por nacer.

Si usted es una mujer en edad fértil, debe usar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante 30 días después de su última dosis de DASATIXANE. Avise inmediatamente a su médico si queda embarazada durante el tratamiento con DASATIXANE.

- si está amamantando o planifica amamantar, No se sabe si DASATIXANE pasa a la leche materna. Usted debe amamantar a su bebé durante el tratamiento ni durante 2 semanas después de su última dosis de DASATIXANE

Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluyendo (los medicamentos de venta bajo receta y los de venta libre, las vitaminas, los antiácidos y los suplementos de hierbas medicinales.

Si toma un antiácido, debe hacerlo 2 horas antes o 2 horas después de su dosis de DASATIXANE.

3. Cómo tomar DASATIXANE

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. DASATIXANE se receta para adultos.

La dosis inicial recomendada para pacientes con LMC en fase crónica es de 100 mg una vez al día.

La dosis inicial recomendada para pacientes con LMC en fase acelerada o en crisis blástica o LLA Ph+ es de 140 mg una vez al día.

Tome los comprimidos a la misma hora cada día.

Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico podrá recetarle una dosis mayor o menor, o incluso interrumpir brevemente el tratamiento.

Para tomar dosis mayores o menores usted puede necesitar tomar combinaciones de comprimidos de distintas concentraciones.

Los comprimidos pueden presentarse en envases con el diseño de un calendario. Estos son blísteres en los que están indicados los días de la semana. Las flechas indican el siguiente comprimido que debe tomar de acuerdo con su esquema de tratamiento.

Cómo tomar DASATIXANE

Trague los comprimidos enteros. **No los fraccione.** Pueden tomarse con o sin alimentos.

Instrucciones especiales de manipulación de DASATIXANE

Es poco probable que los comprimidos de DASATIXANE se rompan, pero si se rompen las personas que no sean los pacientes, deben usar guantes al manipular DASATIXANE.

Durante cuánto tiempo tomar DASATIXANE

Tome DASATIXANE diariamente hasta que su médico le indique que interrumpa el tratamiento. Asegúrese de tomar DASATIXANE durante el tiempo que se le ha recetado.

Si toma más DASATIXANE del que debe

Si accidentalmente se toma demasiados comprimidos, consulte con su médico **inmediatamente**. Puede necesitar atención médica.

Si olvidó tomar DASATIXANE

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis prevista en el momento habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Le puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- **Recuentos sanguíneos bajos:** Los bajos recuentos sanguíneos son comunes con DASATIXANE y pueden resultar graves, entre ellos recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia), recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia), y recuentos bajos de plaquetas (trombocitopenia).

Durante su tratamiento con DASATIXANE, su médico controlará sus recuentos sanguíneos regularmente mediante análisis de sangre. Notifique inmediatamente a su médico

si desarrolla fiebre o si presenta cualquier indicio de una infección mientras toma DASATIXANE.

- **Hemorragias:** DASATIXANE puede producir hemorragias graves que pueden causar La muerte. Comuníquese con su médico inmediatamente si: o presenta hemorragias inusuales o

aparición de hematomas en la piel o sus deposiciones son de color rojo brillante o similar al alquitrán o experimenta una disminución de su nivel de conciencia, o si tiene dolores de cabeza o cambios en el habla.

- Su cuerpo puede retener demasiada cantidad de líquido (retención de líquidos): La retención de líquidos es común con DASATIXANE y a veces puede resultar grave. En los casos severos, el líquido puede acumularse en el revestimiento de los pulmones, en el saco que rodea al corazón o en la cavidad abdominal. Notifique inmediatamente a su médico si sufre cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento con DASATIXANE :

- Hinchazón en todo el cuerpo

- Aumento de peso

- Falta de aire y tos, en especial si esto ocurre con bajos niveles de actividad física ó en reposo

- Dolor de pecho al respirar profundamente.

- **Problemas cardíacos:**

DASATIXANE puede provocar frecuencia cardíaca anormal, problemas cardíacos o un infarto. Su médico controlará sus niveles de potasio y magnesio en sangre y su función cardíaca.

- Hipertensión arterial pulmonar (PAH): DASATIXANE puede causar un aumento de la presión arterial en los vasos sanguíneos del pulmón. La PAH se puede producir en cualquier

momento durante su tratamiento con DASATIXANE. Su médico deberá controlar su corazón y sus pulmones antes y durante su tratamiento con DASATIXANE. Llame a su médico de inmediato si tiene falta de aliento, cansancio o inflamación en todo el cuerpo (retención de líquidos).

- Reacciones dérmicas graves:

DASATIXANE puede causar reacciones dérmicas que a veces pueden ser graves. Procure atención médica de inmediato si sufre una reacción dérmica acompañada de fiebre, dolor en la boca o garganta, o ampollamiento o descamación de la piel o la boca.

- Síndrome de lisis tumoral (TLS):

El TLS es causado por la rápida destrucción de las células cancerígenas. Puede ocasionar insuficiencia renal y la necesidad de diálisis, y una frecuencia cardíaca anormal. Su médico podrá realizarle análisis de sangre para verificar que no sufra TLS.

Los efectos secundarios de DASATIXANE que se consideran comunes incluyen:

- Diarrea
- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Cansancio
- Dolor muscular
- Falta de aliento
- Erupción cutánea
- Fiebre

Comuníquelo a su médico si sufre algún efecto secundario que lo incomode o que no desaparezca. Éstos no son todos los efectos secundarios que DASATIXANE puede provocar. Para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios, consulte a su médico.

5. Conservación de DASATIXANE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar a temperatura ambiente (15°C a 30°C)

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de DASATIXANE

- El principio activo es dasatinib. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg de dasatinib (como monohidrato).
- Los demás componentes son:
 - *Núcleo del comprimido*: lactosa monohidrato (ver sección 2 "Qué necesita saber antes de tomar DASATIXANE"); celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; hidroxipropilmetilcelulosa; estearato de magnesio
 - *Cubierta pelicular*: Hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 400, polisorbato 80

Aspecto del producto y contenido del envase

DASATIXANE 20 mg, 50 mg y 70 mg vienen en envases conteniendo 60 unidades de comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, biconvexos y redondos.

DASATIXANE 100 mg viene en envases conteniendo 30 unidades de comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, biconvexos y redondos..

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso