

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dasatinib Sandoz 20 mg compresse rivestite con film
Dasatinib Sandoz 50 mg compresse rivestite con film
Dasatinib Sandoz 70 mg compresse rivestite con film
Dasatinib Sandoz 80 mg compresse rivestite con film
Dasatinib Sandoz 100 mg compresse rivestite con film
Dasatinib Sandoz 140 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dasatinib Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dasatinib Sandoz
3. Come prendere Dasatinib Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dasatinib Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dasatinib Sandoz e a cosa serve

Dasatinib Sandoz contiene la sostanza attiva dasatinib. Questo medicinale viene utilizzato per il trattamento della leucemia mieloide cronica (LMC) negli adulti. La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Negli individui affetti da LMC, i globuli bianchi chiamati granulociti iniziano a crescere senza controllo. Dasatinib Sandoz inibisce la crescita di queste cellule leucemiche.

Dasatinib Sandoz viene anche utilizzato per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) e della LMC in fase blastica linfoide negli adulti che non hanno avuto beneficio dalle precedenti terapie. In individui con LLA, i globuli bianchi chiamati linfociti si moltiplicano molto velocemente e vivono molto a lungo. Dasatinib Sandoz inibisce la crescita di queste cellule leucemiche.

Se ha delle domande riguardo a come Dasatinib Sandoz agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dasatinib Sandoz

Non prenda Dasatinib Sandoz

- se è **allergico** a dasatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se pensa di poter essere allergico, chiedi consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dasatinib Sandoz.

- se sta prendendo **farmaci che fluidificano il sangue** o prevengono coaguli (vedere "Altri medicinali e Dasatinib Sandoz ")
- se ha disturbi al fegato o al cuore, o ne ha avuti
- se inizia **ad avere difficoltà respiratorie, dolore al torace o tosse** mentre assume dasatinib: questo potrebbe essere un sintomo di ritenzione di liquidi nei polmoni o nel torace (che può essere più comune in pazienti con età pari o superiore a 65 anni di età) o potrebbe essere dovuto a modifiche nei vasi sanguigni che irrorano i polmoni
- se lei ha mai avuto o potrebbe avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché dasatinib potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.

Il medico dovrà monitorare regolarmente la sua condizione clinica per controllare se dasatinib sta avendo l'effetto desiderato. Inoltre, le verranno fatti regolarmente esami del sangue mentre prende Dasatinib Sandoz.

Bambini e adolescenti

Dasatinib Sandoz non è raccomandato per i pazienti al di sotto dei 18 anni di età. L'esperienza dell'uso di dasatinib in questa fascia di età è limitata.

Altri medicinali e Dasatinib Sandoz

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Dasatinib è metabolizzato principalmente dal fegato. Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di dasatinib quando assunti contemporaneamente.

Questi farmaci non devono essere usati con dasatinib:

- ketoconazolo, itraconazolo - che sono **medicinali antifungini**
- eritromicina, claritromicina, telitromicina - che sono **antibiotici**
- ritonavir - che è un **medicinale antivirale**
- desametasone - che è un **corticosteroide**
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital - che sono trattamenti per **l'epilessia**
- rifampicina - che è un trattamento per la **tubercolosi**
- famotidina, omeprazolo - che sono medicinali che **bloccano la produzione di acido nello stomaco**
- erba di San Giovanni - una preparazione a base di piante medicinali ottenuta senza prescrizione medica utilizzata per il trattamento della **depressione** e di altre condizioni cliniche (anche conosciuta come *Hypericum perforatum*)

Non assuma medicinali che neutralizzano gli acidi dello stomaco (**antiacidi** come alluminio idrossido o magnesio idrossido) nelle **2 ore precedenti o nelle 2 ore successive all'assunzione di dasatinib.**

Informi il medico se sta assumendo **medicinali che fluidificano il sangue** o prevengono coaguli.

Dasatinib Sandoz con cibi e bevande

Non assuma dasatinib con pompelmo o succo di pompelmo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, **informi immediatamente il medico.**

Dasatinib non deve essere usato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario. Il medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di dasatinib durante la gravidanza. Ad entrambi, sia uomini che donne che prendono dasatinib, verrà raccomandato un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento.

Se sta allattando al seno, informi il medico. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con dasatinib.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nel caso comparissero effetti indesiderati quali capogiri e offuscamento della vista, presti particolare attenzione quando guida o usa macchinari. Non è noto se dasatinib ha effetti sulla guida o sull'uso di macchinari.

Dasatinib Sandoz contiene:

~ **Lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

~ **Sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio.

3. Come prendere Dasatinib Sandoz

Dasatinib Sandoz le verrà prescritto solo da un medico esperto nel trattamento della leucemia. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Dasatinib Sandoz è prescritto per gli adulti.

La dose iniziale raccomandata per pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC) in fase cronica è di 100 mg una volta al giorno.

La dose iniziale raccomandata per pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC) in fase accelerata o in fase blastica o con leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) è di 140 mg una volta al giorno.

Assuma le compresse alla stessa ora ogni giorno.

A seconda di come risponderà al trattamento, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore, o anche una breve interruzione del trattamento. Per dosi più alte o più basse potrebbe aver bisogno di assumere associazioni di compresse di diverso dosaggio.

Le compresse possono presentarsi in confezioni con blister calendarizzati. Sono blister con indicati i giorni della settimana.

Come prendere Dasatinib Sandoz

Deglutisca le compresse intere. **Non le frantumi.** Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Precauzioni particolari per la manipolazione di Dasatinib Sandoz

E' improbabile che le compresse di Dasatinib Sandoz si rompano. Se ciò dovesse accadere, persone diverse dal paziente devono usare guanti quando manipolano Dasatinib Sandoz.

Per quanto tempo prendere Dasatinib Sandoz

Prenda Dasatinib Sandoz giornalmente fintanto che il medico non le dica di smettere. Si assicuri di prendere Dasatinib Sandoz per tutto il tempo che le è stato prescritto.

Se prende più Dasatinib Sandoz di quanto deve

Se ha preso accidentalmente troppe compresse contatti **immediatamente** il medico. Potrebbe avere bisogno di assistenza medica.

Se dimentica di prendere Dasatinib Sandoz

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la successiva dose programmata alla solita ora.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti possono essere tutti sintomi di gravi effetti indesiderati:

- se ha dolore al torace, respirazione difficoltosa, tosse e svenimento
- se si manifestano **sanguinamenti o lividi inattesi** in assenza di lesioni
- se trova sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, o le feci sono nere
- se si manifestano **segni di infezione** quali febbre, brividi intensi
- se manifesta febbre, dolore alla bocca o alla gola, vesciche o desquamazione della pelle e/o delle mucose

Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei suddetti effetti.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- **Infezioni** (comprende infezioni batteriche, virali e fungine)
- **Cuore e polmoni:** respiro corto
- **Problemi dell'apparato digerente:** diarrea, sensazione o stato di malessere (nausea, vomito)
- **Cute, capelli, occhi, generale:** eruzione cutanea, febbre, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, mal di testa, sensazione di stanchezza o debolezza, emorragia
- **Dolore:** dolore ai muscoli, dolore alla pancia (addominale)
- **Esami di laboratorio e strumentali potrebbero dimostrare:** bassa conta delle piastrine, bassa conta dei globuli bianchi (neutropenia), anemia, presenza di liquido nei polmoni (versamento).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- **Infezioni:** polmonite, infezione da herpes virus (incluso citomegalovirus-CMV), infezioni delle vie respiratorie superiori, infezioni gravi del sangue e dei tessuti (inclusi casi non comuni con esiti fatali)
- **Cuore e polmoni:** palpitazioni, battito cardiaco irregolare, insufficienza cardiaca congestizia, debolezza miocardica, pressione del sangue alta, aumento della pressione del sangue nei polmoni, tosse
- **Problemi dell'apparato digerente:** disturbo dell'appetito, alterazioni del gusto, gonfiore o dilatazione della pancia (addome), infiammazione del colon, stitichezza, pirosi gastrica, ulcerazione della bocca, aumento del peso, calo del peso, gastriti
- **Cute, capelli, occhi, generale:** fornicolio della pelle, prurito, pelle secca, acne, infiammazione della pelle, rumore persistente nelle orecchie, perdita di capelli, eccessiva traspirazione, patologie dell'occhio (inclusa vista annebbiata e disturbi della vista), secchezza dell'occhio, lividi, depressione, insonnia, vampate, capogiro, contusione (livido), anoressia, sonnolenza, edema generalizzato
- **Dolore:** dolore alle articolazioni, debolezza muscolare, dolore al torace, dolore a mani e piedi, brividi, rigidità muscolare ed articolare, spasmo muscolare
- **Esami di laboratorio e strumentali potrebbero dimostrare:** liquido intorno al cuore, liquido ai polmoni, aritmia, neutropenia febbrile, sanguinamento gastrointestinale, livelli di acidi urici elevati nel sangue

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- **Cuore e polmoni:** attacco cardiaco (incluso quello con esito fatale), infiammazione del rivestimento (sacco fibroso) che circonda il cuore, battito cardiaco irregolare, dolore al torace

dovuto alla mancanza di afflusso di sangue al cuore (angina), bassa pressione sanguigna, restringimento delle vie aeree che può causare difficoltà respiratorie, asma, aumento della pressione del sangue nelle arterie (vasi sanguigni) dei polmoni

- **Problemi dell'apparato digerente:** infiammazione del pancreas, ulcera peptica, infiammazione dell'esofago, pancia (addome) gonfia, lacerazione nella pelle del canale anale, difficoltà a deglutire, infiammazione della cistifellea, ostruzione dei dotti biliari, reflusso gastro-esofageo (una condizione dove gli acidi e altri contenuti dello stomaco risalgono nella gola)
- **Cute, capelli, occhi, generale:** reazioni allergiche tra cui sensibilità, noduli rossi sulla pelle (eritema nodoso), ansia, confusione, sbalzi d'umore, diminuzione del desiderio sessuale, svenimenti, tremori, infiammazione degli occhi che provoca arrossamento o dolore, una malattia della pelle caratterizzata da sensibilità, rossore, chiazze ben definite con improvvisa insorgenza di febbre ed innalzamento del numero di globuli bianchi (dermatosi neutrofila), perdita dell'udito, sensibilità alla luce, compromissione della visione, aumentata lacrimazione degli occhi, disturbi della colorazione della pelle, infiammazione del tessuto adiposo sotto la pelle, ulcere cutanee, vesciche sulla pelle, disturbi delle unghie, patologie dei peli e dei capelli, sindrome mano-piede, insufficienza renale, frequenza urinaria, ingrossamento del seno negli uomini, disturbo mestruale, debolezza generale e malessere, funzione tiroidea diminuita, perdita di equilibrio mentre si cammina, osteonecrosi (una malattia dovuta ad un ridotto afflusso di sangue alle ossa, che può causare perdita ossea e morte dell'osso), artrite, tumefazione della cute ovunque nel corpo
- **Dolore:** infiammazione delle vene che può causare arrossamento, sensibilità e gonfiore, infiammazione dei tendini
- **Cervello:** perdita di memoria
- **Esami di laboratorio e strumentali potrebbero dimostrare:** risultati anormali degli esami del sangue e possibile compromissione della funzione renale causata dai prodotti di lisi del tumore distrutto (sindrome da lisi tumorale), bassi livelli di albumina nel sangue, bassi livelli di linfociti (un tipo di globuli bianchi) nel sangue, alti livelli di colesterolo nel sangue, linfonodi gonfi, emorragia cerebrale, irregolarità dell'attività elettrica del cuore, ingrossamento del cuore, infiammazione del fegato, proteine nelle urine, aumento della creatina fosfochinasi (un enzima che si trova principalmente nel cuore, nel cervello e nei muscoli scheletrici), troponina aumentata (un enzima che si trova soprattutto nel cuore e nei muscoli scheletrici), gamma-glutamilttransferasi aumentata (un enzima che si trova principalmente nel fegato)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- **Cuore e polmoni:** ingrossamento nel cuore del ventricolo destro, infiammazione del muscolo cardiaco, un insieme di condizioni derivanti dal blocco di afflusso di sangue al muscolo cardiaco (sindrome coronarica acuta), arresto cardiaco (interruzione del flusso sanguigno dal cuore), malattia coronarica (del cuore), infiammazione del tessuto che riveste il cuore e i polmoni, coaguli di sangue, coaguli di sangue nei polmoni
- **Problemi dell'apparato digerente:** perdita dal tratto digestivo di sostanze nutrienti vitali, come le proteine, ostruzione intestinale, fistola anale (un'anormale fessura dall'ano fino alla cute intorno all'ano), funzionalità del rene ridotta, diabete
- **Cute, capelli, occhi, generale:** convulsioni, infiammazione del nervo ottico che può causare una perdita parziale o completa della vista, chiazze blu-violacee sulla pelle, funzione della tiroide aumentata in modo anormale, infiammazione della ghiandola tiroidea, atassia (una condizione associata a mancanza di coordinazione muscolare), difficoltà nel camminare, aborto spontaneo, infiammazione dei vasi sanguigni della cute, fibrosi della cute
- **Cervello:** ictus, episodio temporaneo di disfunzione neurologica causata dalla perdita di flusso sanguigno, paralisi del nervo facciale, demenza

Altri effetti indesiderati riportati (**frequenza non nota**) includono:

- polmonite
- sanguinamento nello stomaco o nelle viscere che può causare morte
- la ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato)
- una reazione con febbre, vesciche sulla pelle e ulcerazione delle mucose

- malattia dei reni con sintomi che includono edema e risultati anomali delle analisi di laboratorio come la presenza di proteine nelle urine e bassi livelli di proteine nel sangue

Il medico controllerà alcuni di questi effetti durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico o al farmacista**. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dasatinib Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone, sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dasatinib Sandoz

- Il principio attivo è dasatinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg o 140 mg di dasatinib.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Dasatinib Sandoz"); croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento: polivinile alcool (E1203), titanio diossido (E171), talco (E553b), gliceril monostearato (E471), sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Dasatinib Sandoz e contenuto della confezione

Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg compresse rivestite con film

Blister in Alluminio-OPA/Alu/PVC (blister calendarizzato o divisibile per dose unitaria).

Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) con un tappo in polipropilene con chiusura a prova di bambino ed un contenitore plastico (HDPE) che contiene gel di silice.

Scatola che contiene 56 compresse rivestite con film in 4 blister calendarizzati da 14 compresse rivestite con film ciascuno.

Scatola che contiene 60 x 1 compresse rivestite con film in blister divisibile per dose unitaria.

Scatola che contiene un flacone da 60 compresse rivestite con film.

Dasatinib Sandoz 80 mg, 100 mg, 140 mg compresse rivestite con film

Blister in Alluminio-OPA/Alu/PVC (blister divisibile per dose unitaria).

Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) con un tappo in polipropilene con chiusura a prova di bambino ed un contenitore plastico (HDPE) che contiene gel di silice.

Scatola che contiene 30 x 1 compresse rivestite con film in blister divisibile per dose unitaria.
Scatola che contiene un flacone da 30 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana, Slovenia

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol, Cipro

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 100 mg, 140 mg филмирани таблетки
Cipro	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Finlandia	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	DASATINIB SANDOZ 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg comprimé pelliculé
Germania	Dasatinib Hexal 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten
Italia	Dasatinib Sandoz
Lettonia	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg plėvele dengtos tabletės
Paesi Bassi	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Dasatinib Sandoz
Portogallo	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg
Regno Unito	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Film- coated Tablets
Repubblica Slovacca	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg
Romania	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg comprimate filmate
Slovenia	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmsko obložene tablete
Svezia	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filmdragerade tabletter
Ungheria	Dazatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filmtabletta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il