

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Dasatinib EG 20 mg compresse rivestite con film

Dasatinib EG 50 mg compresse rivestite con film

Dasatinib EG 70 mg compresse rivestite con film

Dasatinib EG 80 mg compresse rivestite con film

Dasatinib EG 100 mg compresse rivestite con film

Dasatinib EG 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dasatinib EG
3. Come prendere Dasatinib EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dasatinib EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Dasatinib EG contiene il principio attivo dasatinib. Dasatinib EG viene usato per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in adulti che non hanno avuto beneficio dalle precedenti terapie. La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. In individui con LLA, i globuli bianchi chiamati linfociti si moltiplicano molto velocemente e vivono molto a lungo. Dasatinib EG inibisce la crescita di queste cellule leucemiche.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dasatinib EG

Non prenda Dasatinib EG

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

Se pensa di essere allergico, chiedi consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Dasatinib EG:

- se sta prendendo **farmaci che fluidificano il sangue** o prevengono coaguli (vedere "Altri medicinali e Dasatinib EG");
- se ha disturbi al fegato o al cuore, o ne ha avuti;
- se inizia **a 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 oltre 65 anni di età) o potrebbe essere dovuto a modifiche nei vasi sanguigni che irrorano i polmoni;

- se ha avuto o potrebbe avere ora un'infezione da epatite B. Questo perché dasatinib può riattivare l'epatite B con possibile esito fatale in alcuni casi. I pazienti saranno attentamente controllati dal medico prima che venga iniziato il trattamento per individuare eventuali segni di questa infezione.

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 EG.

Bambini e adolescenti

Dasatinib EG 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 EG

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

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

Questi medicinali 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 EG con cibi e bevande

Non assuma dasatinib con pompelmo o succo di pompelmo.

Gravidanza e allattamento

Se è in stato di gravidanza o pensa che potrebbe esserlo, **informi immediatamente il medico. Il 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.

Dica al medico se sta allattando al seno. 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 e usa macchinari. Non è noto se dasatinib ha effetti sulla guida e sull'uso di macchinari.

Dasatinib EG 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 unità di dosaggio, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Dasatinib EG

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

La dose iniziale raccomandata per pazienti 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.

Come prendere Dasatinib EG

Ingerisca le compresse intere. **Non le frantumi.** Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Precauzioni particolari per la manipolazione di Dasatinib EG

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

Per quanto tempo prendere Dasatinib EG

Continui a prendere Dasatinib EG fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento. Si assicuri di prendere Dasatinib EG per tutto il tempo che le è stato prescritto.

Se prende più Dasatinib EG di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Dasatinib EG

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

Se ha qualsiasi dubbio 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 infezione batterica, virale e fungina).
- **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).
- **Gli esami 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 a 1 persona su 10)

- **Infezioni:** polmonite, infezione virale da herpes (incluso citomegalovirus-CMV), infezioni delle vie respiratorie superiori, infezioni gravi del sangue e dei tessuti (inclusi casi non comuni con esito fatale).
- **Cuore e polmoni:** palpitazioni, battiti cardiaci irregolari, insufficienza cardiaca congestizia, debolezza miocardica, pressione del sangue alta, aumento della pressione 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.
- **Pelle, capelli, occhi, generale:** bruciore 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 (lividi), 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.
- **Gli esami potrebbero dimostrare:** liquido intorno al cuore, liquido nei polmoni, aritmia, neutropenia febbrile, sanguinamento gastrointestinale, livelli di acidi urici elevati nel sangue.

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

- **Cuore e polmoni:** attacco cardiaco (incluso quello con esito fatale), infiammazione del rivestimento (sacco fibroso) che circonda il cuore, ritmo 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.
- **Gli esami 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-glutamyltransferasi aumentata (un enzima che si trova principalmente nel fegato).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 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*) sono:

- infiammazione dei polmoni;
- sanguinamento nello stomaco o nelle viscere che può causare morte;
- recidiva (riattivazione) dell'infezione da epatite B in caso di pregressa epatite B (un'infezione del fegato);
- una reazione con febbre, vesciche sulla pelle e ulcerazione delle mucose;
- malattia a carico dei reni associata a sintomi quali edema e anomalie nei risultati dei test di laboratorio quali 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 suo medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 EG

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 o sulla confezione dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 EG

- Il principio attivo è il 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 EG"), croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato (E470b).
Film di rivestimento: poli (vinil alcol) (E1203), titanio diossido (E171), talco (E533b), gliceril monostearato (E471), sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Dasatinib EG e contenuto della confezione

Dasatinib EG 20 mg: la compressa rivestita con film è di colore da bianco a quasi bianco, biconvessa, rotonda con impresso "20" su un lato e liscia sull'altro lato e con un diametro di 6,1 mm.

Dasatinib EG 50 mg: la compressa rivestita con film è di colore da bianco a quasi bianco, biconvessa, ovale con impresso "50" su un lato e liscia sull'altro lato con dimensioni 10,9 mm x 5,8 mm.

Dasatinib EG 70 mg: la compressa rivestita con film è di colore da bianco a quasi bianco, biconvessa, rotonda con impresso "70" su un lato e liscia sull'altro lato e con un diametro di 8,9 mm.

Dasatinib EG 80 mg: la compressa rivestita con film è di colore da bianco a quasi bianco, biconvessa, triangolare con impresso "80" su un lato e liscia sull'altro lato con dimensioni 10,3 mm x 10,0 mm.

Dasatinib EG 100 mg: la compressa rivestita con film è di colore da bianco a quasi bianco, biconvessa, ovale con impresso "100" su un lato e liscia sull'altro lato con dimensioni 14,8 mm x 7,2 mm.

Dasatinib EG 140 mg: la compressa rivestita con film è di colore da bianco a quasi bianco, biconvessa, rotonda con impresso "140" su un lato e liscia sull'altro lato e con un diametro di 11,8 mm.

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

Blister Alu-OPA/Alu/PVC (blister perforati per dose unitaria)

Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) con una chiusura in polipropilene a prova di bambino e una scatola di plastica (HDPE) contenente gel di silice.

Astuccio contenente 60 x 1 o 100 x 1 compresse rivestite con film in blister divisibile per dose unitaria.

Astuccio contenente un flacone con 60 compresse rivestite con film.

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

Blister Alu-OPA/Alu/PVC (blister perforati per dose unitaria)

Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) con una chiusura in polipropilene a prova di bambino e una scatola di plastica (HDPE) contenente gel di silice.

Astuccio contenente 30 x 1, 60 x 1 o 100 x 1 compresse rivestite con film in blister divisibile per dose unitaria.

Astuccio contenente un flacone con 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol (Cipro)

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL-4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

STADAPHARM GmbH, Feodor-Lynen-Straße 35, 30625 Hannover (Germania)

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

Belgio: Dasatinib EG 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmomhulde tabletten

Danimarca: Dasatinib STADA

Finlandia: Dasatinib STADA 20, 50, 70, 80, 100 and 140 mg kalvopäällysteiset tabletit

Germania: Dasatinib AL 20 mg Filmtabletten
Dasatinib AL 50 mg Filmtabletten
Dasatinib AL 70 mg Filmtabletten
Dasatinib AL 80 mg Filmtabletten
Dasatinib AL 100 mg Filmtabletten
Dasatinib AL 140 mg Filmtabletten

Italia: Dasatinib EG

Lussemburgo: Dasatinib EG 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg comprimé pelliculé

Paesi Bassi: Dasatinib CF 20 mg, filmomhulde tabletten
Dasatinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten
Dasatinib CF 70 mg, filmomhulde tabletten
Dasatinib CF 80 mg, filmomhulde tabletten
Dasatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten
Dasatinib CF 140 mg, filmomhulde tabletten

Polonia: Dasatinib Stada

Svezia: Dasatinib STADA 20, 50, 70, 80, 100 and 140 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il