

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

DASATINIB/FARAN 20 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
DASATINIB/FARAN 50 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
DASATINIB/FARAN 70 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
DASATINIB/FARAN 80 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
DASATINIB/FARAN 100 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
DASATINIB/FARAN 140 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

dasatinib

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DASATINIB/FARAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DASATINIB/FARAN
3. Πώς να πάρετε το DASATINIB/FARAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DASATINIB/FARAN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DASATINIB/FARAN και ποια είναι η χρήση του

Το DASATINIB/FARAN περιέχει τη δραστική ουσία dasatinib. Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας (ΧΜΛ) σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά ηλικίας τουλάχιστον 1 έτους. Η λευχαιμία είναι ένας καρκίνος των λευκοκυττάρων. Αυτά τα λευκοκύτταρα συνήθως βοηθούν τον οργανισμό να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις. Στα άτομα με ΧΜΛ, λευκοκύτταρα που ονομάζονται κοκκιοκύτταρα αρχίζουν να αυξάνονται εκτός ελέγχου. Το DASATINIB/FARAN παρεμποδίζει την αύξηση αυτών των λευχαιμικών κυττάρων.

Το DASATINIB/FARAN χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας (ΟΛΛ), θετικής για χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+) σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους τουλάχιστον, και λεμφοειδούς βλαστικής ΧΜΛ σε ενήλικες που δεν επωφελούνται από προηγούμενες θεραπείες. Σε άτομα με ΟΛΛ, λευκοκύτταρα που ονομάζονται λεμφοκύτταρα πολλαπλασιάζονται υπερβολικά γρήγορα και ζουν για υπερβολικά μεγάλο χρονικό διάστημα. Το DASATINIB/FARAN παρεμποδίζει την αύξηση αυτών των λευχαιμικών κυττάρων.

Εάν έχετε ερωτήσεις για το πώς δουλεύει το DASATINIB/FARAN ή γιατί αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε για εσάς, ρωτήστε το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DASATINIB/FARAN

Μην πάρετε το DASATINIB/FARAN

- σε περίπτωση αλλεργίας στο dasatinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Σε περίπτωση που πιθανόν να είστε αλλεργικός, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DASATINIB/FARAN.

- εάν παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν την πήξη του αίματος ή για την πρόληψη θρόμβων (βλέπε "Άλλα φάρμακα και DASATINIB/FARAN")
- εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν, κάποιο πρόβλημα ήπατος ή καρδιάς
- εάν αρχίζετε να έχετε δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος, ή βήχα όταν παίρνετε το DASATINIB/FARAN: αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη κατακράτησης υγρών στον πνεύμονα ή στον θώρακα (που μπορεί να είναι συχνότερο σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω), ή λόγω αλλαγών των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τους πνεύμονες
- εάν είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα λοίμωξη από ηπατίτιδα Β. Αυτό συμβαίνει επειδή το DASATINIB/FARAN θα μπορούσε να οδηγήσει σε επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β, η οποία μπορεί να αποβεί θανατηφόρος σε ορισμένες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα εξετάζονται προσεκτικά από το γιατρό τους για ενδείξεις αυτής της λοίμωξης πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- εάν παρουσιάσετε μώλωπα, αιμορραγία, πυρετό, κόπωση και σύγχυση όταν παίρνετε το DASATINIB/FARAN, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη βλάβης των αιμοφόρων αγγείων γνωστή ως θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια (ΘΜΑ).

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας προκειμένου να ελέγχει εάν το DASATINIB/FARAN έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Θα κάνετε επίσης τακτικές εξετάσεις αίματος ενώ παίρνετε το DASATINIB/FARAN.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους. Η εμπειρία με τη χρήση του DASATINIB/FARAN σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες είναι περιορισμένη. Η αύξηση των οστών και η ανάπτυξη θα παρακολουθούνται στενά σε παιδιά που λαμβάνουν DASATINIB/FARAN.

Άλλα φάρμακα και DASATINIB/FARAN

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ο μεταβολισμός του DASATINIB/FARAN γίνεται κυρίως στο ήπαρ. Ορισμένα φάρμακα πιθανόν να επιδράσουν στο αποτέλεσμα του DASATINIB/FARAN όταν λαμβάνονται μαζί.

Αυτά τα φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με το DASATINIB/FARAN:

- κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη - αυτά είναι αντιμυκητιασικά φάρμακα
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη - αυτά είναι αντιβιοτικά
- ριτοναβίρη - αυτό είναι ένα αντι-ικό φάρμακο
- φαιντοϊνή, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη - αυτά αποτελούν θεραπείες για την επιληψία
- ριφαμπικίνη - αυτό αποτελεί μία θεραπεία για τη φυματίωση
- φαμοτιδίνη, ομεπραζόλη - αυτά είναι φάρμακα που μειώνουν τα οξέα του στομάχου
- βαλσαμόχορτο (βότανο St. John's) - φυτικό παρασκεύασμα που λαμβάνεται χωρίς συνταγή και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων παθήσεων (γνωστό επίσης ως *Hypericum perforatum*)

Μην παίρνετε φάρμακα που εξουδετερώνουν τα οξέα του στομάχου (αντιόξινα όπως το υδροξείδιο του αργιλίου ή το υδροξείδιο του μαγνησίου) μέχρι 2 ώρες πριν ή 2 ώρες μετά τη λήψη του DASATINIB/FARAN.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν την πήξη του αίματος ή προλαμβάνουν τους θρόμβους.

Το DASATINIB/FARAN με τροφή και ποτό

Μην πάρετε το DASATINIB/FARAN μαζί με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Το DASATINIB/FARAN δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τον πιθανό κίνδυνο λήψης του DASATINIB/FARAN κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Τόσο οι άνδρες όσο και οι γυναίκες που παίρνουν το DASATINIB/FARAN θα ενημερωθούν για τη χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας. Πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό όσο παίρνετε το DASATINIB/FARAN.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Προσέξτε ιδιαίτερα όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα σε περίπτωση που αισθανθείτε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και θαμπή όραση.

Το DASATINIB/FARAN περιέχει λακτόζη και νάτριο

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε μία δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νάτριο ανά δισκίο, οπότε μπορεί να θεωρηθεί «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το DASATINIB/FARAN

Το DASATINIB/FARAN θα συνταγογραφείται για εσάς αποκλειστικά από ένα γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της λευχαιμίας. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Το DASATINIB/FARAN συνταγογραφείται για ενήλικες, και παιδιά ηλικίας τουλάχιστον 1 έτους.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για ενήλικους ασθενείς με χρόνιας φάσης ΧΜΛ είναι 100 mg μία φορά ημερησίως.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για ενήλικους ασθενείς με επιταχυνόμενη ΧΜΛ ή σε βλαστική κρίση ή Ph+ ΟΛΛ είναι 140 mg μία φορά ημερησίως.

Η δόση για παιδιά με χρόνιας φάσης ΧΜΛ ή Ph+ ΟΛΛ στηρίζεται στο σωματικό βάρος. Το dasatinib χορηγείται από στόματος μία φορά ημερησίως σε μορφή δισκίων dasatinib ή σε μορφή κόνεως για πόσιμο εναιώρημα dasatinib. Τα δισκία dasatinib δεν συνιστώνται για ασθενείς που έχουν σωματικό βάρος λιγότερο από 10 kg. Για ασθενείς που έχουν σωματικό βάρος λιγότερο από 10 kg και ασθενείς που δεν είναι σε θέση να καταπίνουν δισκία, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κόνις για πόσιμο εναιώρημα. Η δόση ενδέχεται να τροποποιηθεί κατά την αλλαγή σκευασμάτων (δηλ., μεταξύ δισκίων και κόνεως για πόσιμο εναιώρημα), ως εκ τούτου δεν πρέπει να αλλάζετε σκευάσματα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποιο είναι το κατάλληλο σκεύασμα και η κατάλληλη δόση με βάση το σωματικό σας βάρος, τις τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες και την ανταπόκριση στη θεραπεία. Η δόση έναρξης του DASATINIB/FARAN για παιδιά υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος όπως αναφέρεται κατωτέρω:

Σωματικό βάρος (kg)^a	Ημερήσια δόση (mg)
10 έως λιγότερο από 20 kg	40 mg
20 έως λιγότερο από 30 kg	60 mg
30 έως λιγότερο από 45 kg	70 mg
τουλάχιστον 45 kg	100 mg

^a Το δισκίο δεν συνιστάται για ασθενείς που έχουν σωματικό βάρος λιγότερο από 10 kg. Για αυτούς τους ασθενείς, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

Δεν υπάρχει δοσολογική σύσταση για τη χρήση του DASATINIB/FARAN σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Με βάση την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει υψηλότερη, χαμηλότερη ή ακόμη και διακοπή της θεραπείας για λίγο. Για υψηλότερες ή χαμηλότερες δόσεις μπορεί χρειαστεί να πάρετε συνδυασμό δισκίων διαφορετικών περιεκτικοτήτων

Πώς να πάρετε το DASATINIB/FARAN

Πάρτε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα. Μην τα θρυμματίζετε, μην τα κόβετε και μην τα μασάτε. Μην παίρνετε διαλυμένα δισκία. Δεν μπορείτε να είστε σίγουροι ότι θα πάρετε τη σωστή δόση εάν θρυμματίσετε, κόψετε, μασήσετε ή διαλύσετε τα δισκία. Τα δισκία DASATINIB/FARAN μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς φαγητό.

Ειδικές οδηγίες χειρισμού για το DASATINIB/FARAN

Είναι απίθανο να σπάσουν τα δισκία DASATINIB/FARAN. Αλλά αν σπάσουν θα πρέπει άτομα εκτός του ασθενούς να χρησιμοποιήσουν γάντια κατά τον χειρισμό του DASATINIB/FARAN.

Για πόσο χρόνο θα παίρνετε το DASATINIB/FARAN

Παίρνετε το DASATINIB/FARAN καθημερινά μέχρις ότου ο γιατρός σας, σας ενημερώσει να σταματήσετε. Σιγουρευτείτε ότι παίρνετε το DASATINIB/FARAN για όσο χρονικό διάστημα σας συνταγογραφήθηκε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DASATINIB/FARAN από την κανονική

Εάν λάβατε τυχαία περισσότερα δισκία, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική φροντίδα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DASATINIB/FARAN

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση στον κανονικό της χρόνο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τα ακόλουθα μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών:

- εάν εσείς έχετε πόνο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, βήχα και λιποθυμία
- εάν εσείς παρουσιάσετε αναπάντεχη αιμορραγία ή μώλωπα χωρίς να έχετε τραυματισθεί
- εάν εσείς παρατηρήσετε αίμα στον έμετό σας, στα κόπρανα ή στα ούρα, ή έχετε μαύρα κόπρανα
- εάν εσείς έχετε σημάδια λοιμώξεων όπως πυρετό, ισχυρά ρίγη
- εάν έχετε πυρετό, πόνο στο στόμα ή στο λαιμό, σχηματισμό φλυκταινών ή απολέπιση στο δέρμα σας και/ή βλεννώδεις μεμβράνες

Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας αν παρατηρήσετε κάποια από τα παραπάνω.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Λοιμώξεις (περιλαμβανομένων βακτηριακών, ιογενών και μυκητιασικών)
- Καρδιά και πνεύμονες: δύσπνοια
- Προβλήματα πέψης: διάρροια, αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία, έμετος)
- Δέρμα, τρίχωμα, οφθαλμοί, γενικές: δερματικό εξάνθημα, πυρετός, οίδημα γύρω από το πρόσωπο, τα χέρια και τα πόδια, κεφαλαλγία, αίσθημα κόπωσης ή εξασθένισης, αιμορραγία
- Πόνος: πόνος στους μυς (κατά τη διάρκεια ή μετά τη διακοπή της θεραπείας), πόνος στην κοιλιά (κοιλιακό άλγος)
- Οι εξετάσεις μπορεί να δείξουν: χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία), αναιμία, υγρό γύρω από τους πνεύμονες.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Λοιμώξεις: πνευμονία, λοίμωξη από τον ιό του έρπητα (συμπεριλαμβανομένου του κυτταρομεγαλοϊού-CMV), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, σοβαρή λοίμωξη του αίματος ή των ιστών (περιλαμβανομένων όχι συχνών περιπτώσεων με μοιραίες καταλήξεις)
- Καρδιά και πνεύμονες: αίσθημα παλμών, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, αδύναμος καρδιακός μυς, υψηλή αρτηριακή πίεση, αυξημένη αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, βήχας
- Προβλήματα πέψης: διαταραχές όρεξης, διαταραχές γεύσης, φουσκωμένη ή διογκωμένη κοιλιά (κοιλιά), φλεγμονή του παχέος εντέρου, δυσκοιλιότητα, καύσος στομάχου, εξέλκωση του στόματος, αύξηση σωματικού βάρους, μείωση σωματικού βάρους, γαστρίτιδα
- Δέρμα, τρίχωμα, οφθαλμός, γενικές: φλεγμονή δέρματος, κνησμός, ξηροδερμία, ακμή, φλεγμονή του δέρματος, επίμονος θόρυβος στα αυτιά, απώλεια μαλλιών, υπερβολική εφίδρωση, οπτική διαταραχή (περιλαμβανομένης θαμπής όρασης και μειωμένης όρασης), ξηροφθαλμία, μώλωπας, κατάθλιψη, αϋπνία, έξαψη, ζάλη, ανορεξία, υπνηλία, γενικευμένο οίδημα
- Πόνος: πόνος των αρθρώσεων, μυϊκή αδυναμία, πόνος στο στήθος, πόνος γύρω από τα χέρια και τα πόδια, ρίγη, δυσκαμψία σε μύες και αρθρώσεις, μυϊκός σπασμός
- Οι εξετάσεις μπορεί να δείξουν: υγρό γύρω από την καρδιά, υγρό στους πνεύμονες, αρρυθμία, εμπύρετη ουδετεροπενία, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Καρδιά και πνεύμονες: καρδιακή προσβολή (περιλαμβανομένης θανατηφόρου έκβασης), φλεγμονή της εσωτερικής μεμβράνης (ινώδης σάκος) γύρω από την καρδιά, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, θωρακικό άλγος λόγω έλλειψης τροφοδοσίας αίματος στην καρδιά (στηθάγχη), χαμηλή αρτηριακή πίεση, στένωση των αεραγωγών που μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην αναπνοή, άσθμα, αυξημένη πίεση αίματος στις αρτηρίες (αιμοφόρα αγγεία) των πνευμόνων
- Προβλήματα πέψης: φλεγμονή του παγκρέατος, πεπτικό έλκος, φλεγμονή του πεπτικού σωλήνα, οίδημα της κοιλιάς (κοιλιακής χώρας), σχισμή του δέρματος στον πρωκτικό σωλήνα, δυσκολία στην κατάποση, φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, αποκλεισμός των χοληφόρων, γαστροοισοφαγική παλινδρομηση (μία πάθηση κατά την οποία τα οξέα και τα λοιπά περιεχόμενα του στομάχου παλινδρομούν στον οισοφάγο και στο φάρυγγα)
- Δέρμα, μαλλιά, οφθαλμός, γενικές: αλλεργική αντίδραση περιλαμβανομένης ευαίσθητων, κόκκινων εξογκωμάτων στο δέρμα (οζώδες ερύθημα), άγχος, σύγχυση, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, μειωμένη γενετήσια ορμή, λιποθυμία, τρόμος, φλεγμονή του ματιού η οποία προκαλεί ερυθρότητα ή πόνο, μία δερματική νόσο χαρακτηριζόμενη από ευαίσθητες, κόκκινες, καλά καθορισμένες κηλίδες με ξαφνική έναρξη πυρετού και αυξημένο αριθμό λευκοκυττάρων (ουδετεροφιλική δερμάτωση), απώλεια της ακοής, ευαισθησία στο φως, οπτική δυσλειτουργία, αυξημένη δακρύρροια, διαταραχή στο χρώμα του δέρματος, φλεγμονή του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, δερματικό έλκος, φλύκταινες του δέρματος, διαταραχή των ονύχων, διαταραχή του τριχώματος, σύνδρομο

χειρός-ποδός, νεφρική ανεπάρκεια, συχνουρία, διόγκωση στήθους στους άνδρες, διαταραχές της εμμήνου ρύσεως, γενική αδυναμία και δυσφορία, υπολειτουργία του θυρεοειδούς, απώλεια της ισορροπίας κατά τη βάδιση, οστεονέκρωση (μία νόσος η οποία χαρακτηρίζεται από μείωση της ροής του αίματος στα οστά και μπορεί να προκαλέσει απώλεια και νέκρωση του οστίτη ιστού), αρθρίτιδα, διόγκωση του δέρματος σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος

- Πόνος: φλεγμονή φλέβας που μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα, ευαισθησία και οίδημα, φλεγμονή του τένοντα
- Εγκέφαλος: απώλεια μνήμης
- Οι εξετάσεις μπορεί να δείξουν: μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξέτασης αίματος και πιθανώς επηρεασμένη νεφρική λειτουργία προκληθείσα από τα προϊόντα λύσης του όγκου (σύνδρομο λύσης όγκου), χαμηλά επίπεδα αλβουμίνης στο αίμα, χαμηλά επίπεδα λεμφοκυττάρων (ένος τύπος λευκοκυττάρων) στο αίμα, υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, διόγκωση των λεμφαδένων, αιμορραγία στον εγκέφαλο, ανωμαλία της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς, διόγκωση καρδιάς, φλεγμονή του ήπατος, πρωτεΐνη στα ούρα, αυξημένη κρεατινίνη φωσφοκινάσης (ένα ένζυμο που κυρίως βρίσκεται στην καρδιά, εγκέφαλο και σκελετικούς μύες), αυξημένη τροπονίνη (ένα ένζυμο που βρίσκεται κυρίως στην καρδιά και στους σκελετικούς μύες), αυξημένη γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση (ένα ένζυμο που βρίσκεται κυρίως στο ήπαρ)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Καρδιά και πνεύμονες: διόγκωση της δεξιάς κοιλίας στην καρδιά, φλεγμονή του καρδιακού μυός, σύνολο παθολογικών καταστάσεων που προκύπτουν από τον αποκλεισμό της παροχής αίματος στον καρδιακό μυ (οξύ στεφανιαίο σύνδρομο), καρδιακή ανακοπή (διακοπή της παροχής αίματος από την καρδιά), στεφανιαία (καρδιακή) νόσος, φλεγμονή του ιστού που καλύπτει την καρδιά και τους πνεύμονες, θρόμβοι στο αίμα, θρόμβοι αίματος στους πνεύμονες
- Προβλήματα πέψης: απώλεια ζωτικών θρεπτικών ουσιών όπως πρωτεΐνη από το πεπτικό σας σύστημα, απόφραξη εντέρου, συρίγγιο στον πρωκτό (ένα μη φυσιολογικό άνοιγμα από τον πρωκτό προς το δέρμα γύρω από τον πρωκτό), νεφρική δυσλειτουργία, διαβήτης
- Δέρμα, μαλλιά, οφθαλμός, γενικές: σπασμός, φλεγμονή του οπτικού νεύρου που μπορεί να προκαλέσει μία πλήρης ή μερική απώλεια όρασης, κυανές-ιώδεις κηλίδες του δέρματος, μη φυσιολογικά υψηλή θυρεοειδική λειτουργία, φλεγμονή του θυρεοειδούς αδένου, αταξία (μία πάθηση που σχετίζεται με έλλειψη μυϊκού συντονισμού), δυσκολία στη βάδιση, αποβολή, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος, ίωση του δέρματος
- Εγκέφαλος: εγκεφαλικό επεισόδιο, επεισόδιο προσωρινής νευρολογικής δυσλειτουργίας που προκλήθηκε από απώλεια της ροής αίματος, παράλυση προσωπικού νεύρου, άνοια
- Ανοσοποιητικό σύστημα: σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- Μυοσκελετικό σύστημα και συνδετικός ιστός: καθυστερημένη σύγκλιση των στρογγυλεμένων άκρων των οστών που σχηματίζουν αρθρώσεις (επιφύσεις), βραδύτερη ή καθυστερημένη αύξηση

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν αναφερθεί με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Φλεγμονή στους πνεύμονες,
- Αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου η οποία μπορεί να προκαλέσει θάνατο,
- Επανεμφάνιση (επανενεργοποίηση) της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β όταν είχατε ηπατίτιδα Β στο παρελθόν (μία ηπατική λοίμωξη),
- Μία αντίδραση με πυρετό, φλύκταινες στο δέρμα και εξέλκωση των βλεννοδών μεμβρανών.
- Νόσος των νεφρών με συμπτώματα συμπεριλαμβανοντας το οίδημα και τα μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων όπως πρωτεΐνη στα ούρα και χαμηλά επίπεδα πρωτεΐνης στο αίμα.
- Βλάβη των αιμοφόρων αγγείων γνωστή ως θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια (ΘΜΑ), συμπεριλαμβανομένου του μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων, μειωμένου αριθμού αιμοπεταλίων και του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει ορισμένες από τις ενέργειες αυτές κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 213 2040380/337. Φαξ: + 30 210 6549585. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DASATINIB/FARAN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της φιάλης, στην κυψέλη ή στο κουτί μετά το «EXP» ή τη «ΛΗΞΗ» αντίστοιχα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DASATINIB/FARAN

- Η δραστική ουσία είναι το dasatinib. Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg ή 140 mg dasatinib.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας του δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη (200), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (101 και 102), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (MB 80.000), μαγνήσιο στεατικό
Υμένιο επικάλυψης: υπρομελλόζη (15 mPas), διοξείδιο του τιτανίου (E171), τριακετίνη (βλέπε παράγραφο 2 "Το DASATINIB/FARAN περιέχει λακτόζη και νάτριο")

Εμφάνιση του DASATINIB/FARAN και περιεχόμενα της συσκευασίας

DASATINIB/FARAN 20 mg: το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) είναι λευκό έως υπόλευκο, αμφίκυρτο, στρογγυλό, διαμέτρου 5,6 mm περίπου, με την ένδειξη "D7BS" εγχάρακτη στη μία πλευρά και "20" στην άλλη πλευρά.

DASATINIB/FARAN 50 mg: το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) είναι λευκό έως υπόλευκο, αμφίκυρτο, ωοειδές, μήκους 11 mm περίπου και πλάτους 6,0 mm περίπου, με την ένδειξη "D7BS" εγχάρακτη στη μία πλευρά και "50" στην άλλη πλευρά.

DASATINIB/FARAN 70 mg: το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) είναι λευκό έως υπόλευκο, αμφίκυρτο, στρογγυλό, διαμέτρου 9,1 mm περίπου, με την ένδειξη "D7BS" εγχάρακτη στη μία πλευρά και "70" στην άλλη πλευρά.

DASATINIB/FARAN 80 mg: το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) είναι λευκό έως υπόλευκο, αμφίκυρτο, τριγωνικό, μήκους 10,4 mm περίπου και πλάτους 10,6 mm περίπου, με την ένδειξη "D7BS" εγχάρακτη στη μία πλευρά και "80" στην άλλη πλευρά.

DASATINIB/FARAN 100 mg: το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) είναι λευκό έως υπόλευκο, αμφίκυρτο, ωοειδές, μήκους 15,1 mm περίπου και πλάτους 7,1 mm περίπου, με

την ένδειξη “D7BS” εγχάρακτη στη μία πλευρά και “100” στην άλλη πλευρά.

DASATINIB/FARAN 140 mg: το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο) είναι λευκό έως υπόλευκο, αμφίκυρτο, στρογγυλό, διαμέτρου 11,7 mm περίπου, με την ένδειξη “D7BS” εγχάρακτη στη μία πλευρά και “140” στην άλλη πλευρά.

Συσκευασίες

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την Αμοιβαία Διαδικασία

Τα DASATINIB/FARAN 20 mg, 50 mg και 70 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε κουτιά που περιέχουν 56 ή 60 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε κυψέλες ή που περιέχουν 56 x 1 ή 60 x 1 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης. Διατίθεται επίσης σε περιέκτες που περιέχουν 60 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Τα DASATINIB/FARAN 80 mg, 100 mg και 140 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε κουτιά που περιέχουν 30 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε κυψέλες ή που περιέχουν 30 x 1 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης. Διατίθεται επίσης σε περιέκτες που περιέχουν 30 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

2. Συσκευασίες που θα κυκλοφορήσουν στην ελληνική αγορά

Τα DASATINIB/FARAN 20 mg, 50 mg και 70 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε χάρτινα κουτιά με 60 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε κυψέλες.

Τα DASATINIB/FARAN 80 mg, 100 mg και 140 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε χάρτινα κουτιά με 30 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε κυψέλες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.,

Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας, 145 64 Ν. Κηφισιά, Αττική.

Τηλ.: 210 6254175.

Παρασκευαστής

Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Spain, ή

Synthon B.V., Nijmegen, The Netherlands

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Εσθονία:	Dasatinib Norameda
Ελλάδα:	DASATINIB/FARAN
Φινλανδία:	Dasatinib Avansor 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen / tablett, filmdragerad
Κροατία:	Dasatinib Alpha-Medical 20/100 mg filmom obložene tablete
Λιθουανία:	Dasatinib Norameda 20/50/70 mg plevele dengtos tabletes
Λεττονία:	Dasatinib Norameda 20/50/70mg apvalkotās tabletes
Ολλανδία:	Dasatinib Synthon 20/50/70/80/100/140 mg, filmomhulde tabletten
Σουηδία:	Dasatinib Avansor 50 mg tablett, filmdragerad

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {HH/MM/EEEE}.