

داساتینیب

قرص روکش دار ۲۰، ۵۰، ۷۰، ۸۰، ۱۰۰ و ۱۴۰ میلی گرم

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای
دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

 **سبحان**
آنکولوژی

داساتینیب

قرص روکش دار ۲۰، ۵۰، ۷۰، ۸۰، ۱۰۰ و ۱۴۰ میلی گرم



ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این دفترچه را به دقت مطالعه نمایید.

- دفترچه را نگه دارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید زیرا ممکن است برای آنها مضر باشد؛ حتی اگر علائمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این دفترچه:

۱. داساتینیب چیست و برای چه استفاده می‌شود؟
۲. اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف داساتینیب
۳. داساتینیب چگونه مصرف می‌شود؟
۴. عوارض جانبی احتمالی
۵. شرایط نگهداری داساتینیب
۶. محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر



۱. داساتینیب چیست و برای چه استفاده می‌شود؟

داساتینیب، مهارکننده خوراکی تیروزین کینازهای متعدد از جمله BCR-ABL (کروموزوم فیلادلفیا) و تیروزین کینازهای

خانواده SRC است .

داساتینیب برای درمان موارد زیر استفاده می‌شود:

- فاز مزمن لوسمی مزمن میلوئیدی (CML)
- فاز بلاست و تسریع شده لوسمی مزمن میلوئیدی [در موارد مقاوم یا عدم تحمل به درمان قبلی]
- لوسمی حاد لنفوبلاستیک [در موارد مقاوم یا عدم تحمل به درمان قبلی]



۲. اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف داساتینیب

از مصرف داساتینیب خودداری کنید، اگر به داساتینیب یا هریک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید (ذکر شده در بخش ۶).

هشدارها و اقدامات احتیاطی

عفونت هیپاتیت B، خطر اختلال عملکرد قلبی (نیاز به پایش دقیق)، مستعد بودن برای طولانی شدن فاصله QT (هایپوکالمی یا هایپومنیزمی قبل از شروع درمان، اصلاح شود) قبل از استفاده از داساتینیب با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید:

- اگر داروهایی برای رقیق کردن خون یا جلوگیری از لخته شدن خون مصرف می کنید (به بخش "سایر داروها و داساتینیب" مراجعه کنید)

- اگر مشکل کبدی یا قلبی دارید یا قبلاً داشتید

- اگر هنگام مصرف داساتینیب دچار مشکل در تنفس، درد

قفسه سینه یا سرفه می شوید: این ممکن است نشانه احتباس مایع در ریه ها یا قفسه سینه باشد (که می تواند در بیماران ۶۵ ساله و بالاتر شایع تر باشد) یا به دلیل تغییرات در رگ های خونی تامین کننده ریه ها باشد.

- اگر قبلاً عفونت هیپاتیت B داشته اید یا ممکن است اکنون داشته باشید. این به این دلیل است که داساتینیب می تواند باعث فعال شدن مجدد هیپاتیت B شود که در برخی موارد می تواند کشنده باشد. بیماران قبل از شروع درمان به دقت توسط پزشکشان برای علائم این عفونت بررسی می شوند.

- اگر در هنگام مصرف داساتینیب دچار کبودی، خونریزی،

تب، خستگی و گیجی شدید، با پزشک خود تماس بگیرید.
این ممکن است نشانه ای از آسیب به رگ های خونی
باشد که به عنوان میکروآنژیوپاتی ترومبوتیک (TMA) شناخته
می شود.

اطلاعات مهم ایمنی

خطر فعال شدن مجدد ویروس هپاتیت B با مهارکننده
های تیروزین کیناز BCR-ABL: داساتینیب می تواند باعث
فعال شدن مجدد هپاتیت B شود؛ توصیه می شود که
وضعیت ویروس هپاتیت B در همه بیماران قبل از شروع
درمان مشخص شود. بیمارانی که ناقل ویروس هپاتیت B
هستند، باید از نظر علائم و نشانه های عفونت فعال در طول

درمان و تا چند ماه پس از قطع درمان به دقت تحت نظر باشند. برای بیمارانی که تست ویروس هیپاتیت B آنها مثبت است و در افرادی که عفونت فعال دارند، باید مشاوره تخصصی انجام شود.

الزامات پایش

- ارزیابی علائم و نشانه های بیماری زمینه ای قلبی ریوی قبل از شروع درمان - اکوکاردیوگرافی باید در شروع درمان در بیماران مبتلا به علائم بیماری قلبی و برای بیماران دارای عوامل خطر بیماری قلبی یا ریوی در نظر گرفته شود.
- بیماران با عوامل خطر یا سابقه بیماری قلبی را از نظر علائم یا نشانه های اختلال عملکرد قلب در طول درمان

تحت نظر داشته باشید.

- در صورت استفاده برای فاز بلاست یا تسريع شده لوسمی مزمن میلوئیدی یا لوسمی حاد لنفوبلاستیک، شمارش کامل خون را به صورت هفتگی برای ۲ ماه اول کنترل کنید، سپس به صورت ماهانه یا مطابق با اندیکاسیون بالینی.

- در صورت استفاده برای فاز مزمن لوسمی مزمن میلوئیدی، شمارش کامل خون را هر ۲ هفته به مدت ۳ ماه، سپس هر ۳ ماه یک بار یا مطابق با اندیکاسیون بالینی کنترل کنید.

کودکان و نوجوانان

این دارو را به کودکان کمتر از یک سال ندهید. تجربه محدودی در مورد استفاده از داساتینیب در این گروه سنی

وجود دارد. رشد و تکامل استخوان در کودکانی که داساتینیب مصرف می کنند، باید به دقت کنترل شود.

سایر داروها و داساتینیب

اگر داروی دیگری مصرف می کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک خود اطلاع دهید. داساتینیب عمدتاً توسط کبد کنترل می شود. برخی از داروها ممکن است در اثر مصرف همزمان با داروی داساتینیب، با اثرات داساتینیب تداخل داشته باشند. داروهای زیر با داساتینیب استفاده نمی شوند:

- کتوکونازول، ایتراکونازول - که داروهای ضد قارچ هستند
- اریترومايسين، کلاریترومايسين، تلیترومايسين - که آنتی بیوتیک هستند

- ریتوناویر - که یک داروی ضد ویروسی است
- فنی توئین، کاربامازپین، فنوباربیتال - که درمان های صرع هستند
- ریفامپیسین - که یک درمان برای سل است
- فاموتیدین، امپرازول - داروهایی هستند که اسید معده را مهار می کنند
- علف چای - یک داروی گیاهی که بدون نسخه تهیه می شود و برای درمان افسردگی و سایر شرایط استفاده می شود (همچنین به عنوان *Hypericum perforatum* شناخته می شود)
- از مصرف داروهای خنثی کننده اسید معده (ضد اسیدها مانند آلومینیوم هیدروکساید یا منیزیم هیدروکساید) ۲ ساعت قبل یا ۲ ساعت پس از مصرف داساتینیب خودداری کنید.

- اگر داروهایی برای رقیق کردن خون یا جلوگیری از لخته شدن خون مصرف می کنید، به پزشک خود اطلاع دهید.
داساتینیب با غذا و نوشیدنی
داساتینیب را با گریپ فروت یا آب گریپ فروت مصرف نکنید.
بارداری و شیردهی

اگر باردار هستید یا فکر می کنید ممکن است باردار باشید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. داساتینیب در دوران بارداری استفاده نمی شود مگر اینکه ضروری باشد. پزشک در مورد خطر بالقوه مصرف داساتینیب در دوران بارداری با شما صحبت خواهد کرد. به مردان و زنانی که داساتینیب مصرف می کنند توصیه می شود که در طول درمان از روش

های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند. اگر در دوران شیردهی هستید، به پزشک خود اطلاع دهید. در طول مصرف داساتینیب باید از شیردهی اجتناب شود. رانندگی و استفاده از ماشین آلات در صورت بروز عوارض جانبی مانند سرگیجه و تاری دید در هنگام رانندگی یا استفاده از ماشین آلات احتیاط کنید.

۳. داساتینیب چگونه مصرف می‌شود؟



دوز خوراکی اولیه توصیه شده ی داساتینیب در فاز مزمن CML، ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز است: قرص ها که باید به طور کامل بلعیده شوند، له یا جویده نشوند، باید به

طور مداوم صبح یا عصر مصرف شوند.

دوز شروع توصیه شده برای فاز تسریع شده، میلوئیدی یا بلاست لنفوئیدی CML یا ALL کروموزوم فیلادلفیا مثبت، ۱۴۰ میلی گرم یک بار در روز است.

دوز ممکن است با توجه به پاسخ و تحمل بیمار تنظیم شود. دوزهای تا ۱۴۰ میلی گرم یک بار در روز در بیماران مبتلا به فاز مزمن CML و تا ۱۸۰ میلی گرم یک بار در روز در بیماران با فاز پیشرفته یا با ALL استفاده شده است. درمان تا زمانی که پیشرفت بیماری یا سمیت غیر قابل قبول رخ دهد، ادامه می یابد.

دوز برای کودکان مبتلا به فاز مزمن CML یا ALL کروموزوم

فیلادلفیا مثبت بر اساس وزن بدن است:
 قرص داساتینیب برای بیماران با وزن کمتر از ۱۰ کیلوگرم
 توصیه نمی‌شود. دوز شروع داساتینیب برای کودکان بر
 اساس وزن بدن مطابق جدول زیر محاسبه می‌شود:

وزن بدن (کیلوگرم)	دوز روزانه (میلی گرم)
۱۰ تا کمتر از ۲۰ کیلوگرم	۴۰ میلی گرم
۲۰ تا کمتر از ۳۰ کیلوگرم	۶۰ میلی گرم
۳۰ تا کمتر از ۴۵ کیلوگرم	۷۰ میلی گرم
حداقل ۴۵ کیلوگرم	۱۰۰ میلی گرم

نحوه مصرف داساتینیب

قرص ها را هر روز در ساعت معینی مصرف کنید. قرص ها را به طور کامل ببلعید. از خرد کرن، شکستن یا جویدن قرص ها خودداری کنید. قرص های حل شده را مصرف نکنید. در صورت خرد کردن، شکستن، جویدن یا حل کردن قرص ها، نمی توانید مطمئن باشید که دوز صحیح را دریافت خواهید کرد. قرص داساتینیب را می توان با یا بدون غذا مصرف کرد.

مدت زمان مصرف داساتینیب

داساتینیب را روزانه مصرف کنید تا زمانی که پزشک به شما بگوید قطع کنید. مطمئن شوید که داساتینیب را تا زمانی که تجویز شده است، مصرف می کنید.

اگر داساتینیب را بیش از حد لازم مصرف کردید
اگر به طور تصادفی بیش از حد قرص مصرف کردید،
فوراً با پزشک خود صحبت کنید. ممکن است به مراقبت
پزشکی نیاز داشته باشید.

اگر مصرف داساتینیب را فراموش کردید
برای جبران قرص فراموش شده، دو دوز مصرف نکنید. دوز
برنامه ریزی شده بعدی را در زمان مقرر مصرف کنید. اگر
سؤال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا
داروساز خود بپرسید.

۴. عوارض جانبی احتمالی



شایع یا بسیار شایع

ریزش مو، کم خونی، اشتهای غیرطبیعی، آریتمی، درد
مفصل (آرتراالژی)، ضعف، سرکوب مغز استخوان، اختلال
قلبی، کاردیومیوپاتی، درد قفسه سینه، لرز، یبوست، سرفه،
افسردگی، اسهال، گیجی، خواب آلودگی، خشکی چشم، تنگی
نفس، التهاب چشم، تورم صورت، تب، عدم تعادل مایعات،
گرگرفتگی، ناراحتی گوارشی، اختلالات گوارشی، ناهنجاری های
تناسلی، خونریزی، سردرد، نارسایی قلبی، فشار خون بالا،
هایپراوریسمی، افزایش خطر عفونت، بی خوابی، میلیا، التهاب

مخاطبی (موکوزیت)، شکایات عضلانی، ضعف عضلانی، اختلال عملکرد میوکارد، حالت تهوع، اختلالات عصبی، ادم، اختلالات دهان، درد، تپش قلب، افیوژن پریکارد، افیوژن پری نفریک، تورم محیطی، ازدیاد فشار خون ریوی، ادم ریوی، اختلالات تنفسی، سپسیس، واکنش های پوستی، تغییرات تعریق، تغییر حس چشایی، ترومبوسایتوپنی، وزوز گوش، اختلالات بینایی، استفراغ، تغییرات وزن، احتباس مایعات، بثورات پوستی، احساس خستگی یا ضعف، درد در عضلات (در طول یا پس از قطع درمان)، درد شکم، کاهش تعداد پلاکت خون، کاهش تعداد گلبول های سفید خون (نوتروپنی)، ذات الریه (پنومونی)، عفونت ویروس هرپس (شامل سیتومگالوویروس-

CMV)، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، عفونت جدی خون یا بافت ها (از جمله موارد غیر معمول با پیامدهای کشنده)، ضربان قلب نامنظم، نفخ یا ورم شکم، التهاب روده بزرگ، سوزش سر دل، زخم دهان، گاستریت، سوزن سوزن شدن پوست، خارش، خشکی پوست، آکنه، التهاب پوست، صدای مداوم در گوش، تعریق بیش از حد، کبودی، کوفتگی، بی اشتهاهی عصبی (آنورکسیا)، خواب آلودگی، درد در اطراف دست و پا، سفتی عضلات و مفاصل، اسپاسم عضلانی غیر شایع

سندروم حاد کرونری، اضطراب، آرتریت، آسیت، آسم، التهاب قلبی، بزرگ شدن قلب (کاردیومگالی)، نارسایی عروق

مغزی، کوله سیستیت، خونریزی CNS، گیجی، اختلال در بلع (دیسفاژی)، آمبولی و ترومبوز، بی ثباتی احساسی، بزرگی سینه در مردان (ژنیکوماستی)، اختلالات مو، از دست دادن شنوایی، اختلالات کبدی، هایپرکلسترولمی، هایپوآلبومینمی، افت فشار خون، کم کاری تیروئید، بیماری ایسکمیک قلبی، کاهش میل جنسی، لنفادنوپاتی، لنفوپنی، ضعف، از دست دادن حافظه، اختلال قاعدگی، اختلالات حرکتی، میوپاتی، اختلال ناخن، استئونکروز، پانکراتیت، پانیکولیت، اختلالات آلت تناسلی، واکنش های حساسیت به نور، پروتئینوری، طولانی شدن فاصله QT، نارسایی کلیوی، ادم کیسه بیضه، زخم پوستی، سنکوپ، تاندونیت، تورم بیضه، لرزش، سندروم

لیز تومور، افزایش دفعات ادرار، سرگیجه، تورم ولوواژینال، آنژین صدری، حمله قلبی، التهاب پوشش داخلی (کیسه فیبری) اطراف قلب، زخم معده، پارگی پوست مجرای مقعد، التهاب کیسه صفرا، انسداد مجاری صفراوی، رفلاکس معده به مری، واکنش آلرژیک شامل حساس شدن، توده‌های قرمز روی پوست (اریتم ندوزوم)، نوسانات خلقی، غش، التهاب چشم که باعث قرمزی یا درد می‌شود، اختلال بینایی، افزایش اشک ریزش چشم، اختلال در رنگ پوست، التهاب بافت چربی زیر پوست، تاول پوستی، اختلال دست و پا، ضعف و ناراحتی عمومی، از دست دادن تعادل هنگام راه رفتن، تورم پوست در هر نقطه از بدن، التهاب ورید که می

تواند باعث قرمزی، حساسیت و تورم شود.

نادر یا بسیار نادر

ایست قلبی، زوال عقل، دیابت، هم جوشی تاخیری اپی فیز،
فلج صورت، راه رفتن غیرطبیعی، تاخیر رشد، واسکولیت ناشی
از افزایش حساسیت، پرکاری تیروئید، آپلازی خالص گلبول
قرمز، تشنج، تیروئیدیت، بزرگ شدن بطن راست در قلب،
التهاب عضله قلب، مجموعه ای از شرایط ناشی از انسداد
خون رسانی به عضله قلب (سندروم حاد کرونری)، بیماری
عروق کرونر (قلب)، التهاب بافت پوشاننده قلب و ریه ها،
لخته شدن خون، لخته شدن خون در ریه ها، از دست دادن
مواد مغذی حیاتی مانند پروتئین از دستگاه گوارش، انسداد

روده، فیستول مقعدی (منفذ غیرطبیعی از مقعد به پوست اطراف مقعد)، التهاب عصب بینایی که ممکن است باعث از دست دادن کامل یا جزئی بینایی شود، لکه‌های آبی مایل به بنفش پوست، آتاکسی (بیماری مرتبط با عدم هماهنگی عضلانی)، سقط جنین، التهاب رگ‌های خونی پوست، فیروز پوست، سکتة مغزی، دوره موقت اختلال عملکرد عصبی ناشی از از دست دادن جریان خون، واکنش شدید آلرژیک

نامشخص

فعال شدن مجدد هیپاتیت B، سندروم نفروتیک، سندروم استیونز-جانسون، التهاب ریه‌ها، خونریزی در معده یا روده‌ها، یک واکنش همراه با تب، تاول‌های روی پوست

و زخم غشاهای مخاطی، بیماری کلیه با علائمی از جمله ادم و نتایج غیرطبیعی آزمایشگاهی مانند وجود پروتئین در ادرار و سطح پایین پروتئین در خون، آسیب به عروق خونی معروف به میکروآنژیوپاتی ترومبوتیک (TMA)، از جمله کاهش تعداد گلبول‌های قرمز، کاهش پلاکت‌ها و تشکیل لخته‌های خون. موارد زیر همگی می‌توانند نشانه عوارض جانبی جدی باشند:

- اگر درد قفسه سینه، مشکل در تنفس، سرفه و غش دارید
- اگر خونریزی یا کبودی غیر منتظره را بدون آسیب دیدگی تجربه کنید
- اگر در استفراغ، مدفوع یا ادرار خون یافتید یا مدفوع سیاه دارید

- در صورت مشاهده علائم عفونت مانند تب، لرز شدید
- اگر تب، درد دهان یا گلو، تاول یا پوسته ریزی و/یا
ریزش غشاهای مخاطی دارید
در صورت مشاهده هر یک از موارد فوق بلافاصله با پزشک
خود تماس بگیرید.

۵. شرایط نگهداری داساتینیب



- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور و رطوبت
نگهداری شود.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

- هنگام دست زدن به قرص هایی که به طور تصادفی خرد یا شکسته شده اند، از دستکش لاتکس یا نیتریل استفاده کنید.

- از مصرف این دارو پس از تاریخ انقضا که روی برچسب قوطی یا جعبه پس از EXP درج شده است، خودداری کنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی کنید دور بریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.



۶. محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

داساتینیب حاوی چیست؟

- ماده موثره دارویی، داساتینیب (به صورت مونوهیدرات) می باشد.

هر قرص روکش دار حاوی ۲۰ میلی گرم، ۵۰ میلی گرم، ۷۰ میلی گرم، ۸۰ میلی گرم، ۱۰۰ میلی گرم یا ۱۴۰ میلی گرم داساتینیب (به صورت مونوهیدرات) است.

- مواد دیگر عبارتند از:

لاکتوز مونوهیدرات، میکروکریستالین سلولز، کراس کارملوز سدیم، هیدروکسی پروپیل سلولز، منیزیم استئارات

محتویات بسته بندی:
هر قوطی حاوی ۳۰ عدد قرص روکش دار است.



شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران

۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰

تلفن دفتر مرکزی:

۰۹۰۳ ۹۲۷ ۴۴۳۲

۰۲۱-۸۳۸۷۸

مرکز حمایت از بیماران:

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

DSGT-0000-LF-00



Dasatinib

20, 50, 70, 80, 100 & 140 mg film-coated tablet



Read the contents of this Booklet
carefully before taking this medicine.

Dasatinib

20, 50, 70, 80, 100 & 140 mg film-coated tablet



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire booklet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this booklet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this booklet:

- 1. What Dasatinib is and what it is used for**
- 2. What you need to know before you are given Dasatinib**
- 3. How Dasatinib is used**
- 4. Possible side effects**
- 5. How to store Dasatinib**
- 6. Contents of the pack and other information**



1. What Dasatinib is and what it is used for

Dasatinib, is an oral inhibitor of several tyrosine kinases including BCR-ABL (Philadelphia chromosome) and SRC family tyrosine kinases.

Dasatinib is used for treatment of:

- Chronic phase chronic myeloid leukemia (CML)
- Accelerated and blast phase chronic myeloid leukemia [resistant or intolerant to prior therapy]
- Acute lymphoblastic leukemia [resistant or intolerant to prior therapy]



2. What you need to know before you are given Dasatinib

Do not take Dasatinib, if you are allergic to Dasatinib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and Cautions

Hepatitis B infection, risk of cardiac dysfunction (monitor closely), susceptibility to QT-interval prolongation (correct hypokalemia or hypomagnesaemia before starting treatment)

Talk to your doctor or pharmacist before using Dasatinib:

- if you are taking **medicines to thin the blood** or prevent clots (see "Other medicines and Dasatinib")
- if you have a liver or heart problem, or used to have one
- if you start **having difficulty breathing, chest pain, or a cough** when taking Dasatinib: this may be a sign of fluid retention in the lungs or chest (which can be more common in patients aged 65 years and older), or due to changes in the blood vessels supplying the lungs
- if you have ever had or might now have a hepatitis B infection. This is because Dasatinib could cause hepatitis B to become active again, which can be fatal in some cases. Patients will be carefully checked by their doctor for signs of this infection before treatment is started.

- if you experience bruising, bleeding, fever, fatigue and confusion when taking Dasatinib, contact your doctor. This may be a sign of damage to blood vessels known as thrombotic microangiopathy (TMA).

Important safety information

Risk of hepatitis B virus reactivation with BCR-ABL tyrosine kinase inhibitors: Dasatinib can cause hepatitis B reactivation; it is recommended that hepatitis B virus status should be established in all patients before initiation of treatment. Patients who are carriers of hepatitis B virus should be closely monitored for signs and symptoms of active infection throughout treatment and for several months after stopping treatment; expert advice should be sought for patients who test positive for hepatitis B virus and in

those with active infection.

Monitoring requirements:

- evaluate for signs and symptoms of underlying cardiopulmonary disease before initiation of therapy—echocardiography should be performed at treatment initiation in patients with symptoms of cardiac disease and considered for patients with risk factors for cardiac or pulmonary disease.
- monitor patients with risk factors or a history of cardiac disease for signs or symptoms of cardiac dysfunction during treatment.
- When used for Accelerated or blast phase chronic myeloid leukemia or Acute lymphoblastic leukemia, monitor full blood count weekly for the first 2 months, then monthly or as clinically indicated thereafter.

- When used for Chronic phase chronic myeloid leukemia, monitor full blood count every 2 weeks for 3 months, then every 3 months or as clinically indicated thereafter.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children younger than one year of age. There is limited experience with the use of Dasatinib in this age group. Bone growth and development will be closely monitored in children taking Dasatinib.

Other medicines and Dasatinib

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Dasatinib is mainly handled by the liver. Certain medicines may interfere with the effect of Dasatinib when taken together. These medicines are not to be used with Dasatinib:

- ketoconazole, itraconazole - these are antifungal medicines
- erythromycin, clarithromycin, telithromycin - these are antibiotics
- ritonavir - this is an antiviral medicine
- phenytoin, carbamazepine, phenobarbital - these are treatments for epilepsy
- rifampicin - this is a treatment for tuberculosis
- famotidine, omeprazole - these are medicines that block stomach acids
- St. John's wort - a herbal preparation obtained without a prescription, used to treat depression and other conditions (also known as *Hypericum perforatum*)
- Do not take medicines that neutralize stomach acids (antacids such as aluminium hydroxide or magnesium

hydroxide) in the 2 hours before or 2 hours after taking Dasatinib.

- Tell your doctor if you are taking medicines to thin the blood or prevent clots.

Dasatinib with food and drink

Do not take Dasatinib with grapefruit or grapefruit juice.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or think you may be pregnant, tell your doctor immediately. Dasatinib is not to be used during pregnancy unless clearly necessary. Your doctor will discuss with you the potential risk of taking Dasatinib during pregnancy. Both men and women taking Dasatinib will be advised to use effective contraception during treatment. If you are breast-feeding, tell your doctor. You should stop

breast-feeding while you are taking Dasatinib.

Driving and using machines

Take special care when driving or using machines in case you experience side effects such as dizziness and blurred vision.



3. How Dasatinib is used

The recommended oral starting dose of Dasatinib in chronic phase CML is 100 mg once daily: tablets, which should be swallowed whole, not crushed or chewed, should be taken consistently either in the morning or the evening.

The recommended starting dose for accelerated, myeloid, or lymphoid blast phase CML or Philadelphia chromo-

some-positive ALL is 140 mg once daily.

Dosage may be adjusted according to response and tolerability; doses of up to 140 mg once daily have been used in patients with chronic phase CML, and up to 180 mg once daily in those with advanced phase, or with ALL. Treatment is continued until disease progression or unacceptable toxicity occurs.

Dosing for children with chronic phase CML or Ph+ ALL is on the basis of body weight:

Dasatinib tablets are not recommended for patients weighing less than 10 kg. The starting dose of Dasatinib for children is calculated by body weight as shown below:

Body weight (kg)	Daily Dose (mg)
10 to less than 20 kg	40 mg
20 to less than 30 kg	60 mg
30 to less than 45 kg	70 mg
at least 45 kg	100 mg

How to take Dasatinib

Take your tablets at the same time every day. Swallow the tablets whole. Do not crush, cut or chew them. Do not take dispersed tablets. You cannot be sure you will receive the correct dose if you crush, cut, chew or disperse the tablets.

Dasatinib tablets can be taken with or without a meal.

How long to take Dasatinib

Take Dasatinib daily until your doctor tells you to stop. Make sure you take Dasatinib for as long as it is prescribed.

If you take more Dasatinib than you should

If you have accidentally taken too many tablets, talk to your doctor immediately. You may require medical attention.

If you forget to take Dasatinib

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. Take the next scheduled dose at the regular time. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.



4. Possible side effects

Common or very common

Alopecia, anemia, appetite abnormal, arrhythmias, arthralgia, asthenia, bone marrow depression, cardiac disorder, cardiomyopathy, chest pain, chills, constipation, cough, depression, diarrhea, dizziness, drowsiness, dry eye, dyspnea, eye inflammation, facial swelling, fever, fluid imbalance, flushing, gastrointestinal discomfort, gastrointestinal disorders, genital abnormalities, hemorrhage, headache, heart failure, hypertension, hyperuricemia, increased risk of infection, insomnia, milia, mucositis, muscle complaints, muscle weakness, myocardial dysfunction,

nausea, nerve disorders, oedema, oral disorders, pain, palpitations, pericardial effusion, perinephric effusion, peripheral swelling, pulmonary hypertension, pulmonary oedema, respiratory disorders, sepsis, skin reactions, sweat changes, taste altered, thrombocytopenia, tinnitus, vision disorders, vomiting, weight changes, fluid retention, skin rash, feeling tired or weak, pain in the muscles (during or after discontinuing treatment), tummy (abdominal) pain, low blood platelet count, low white blood cells count (neutropenia), pneumonia, herpes virus infection (including cytomegalovirus -CMV), upper respiratory tract infection, serious infection of the blood or tissues (including uncommon cases with fatal outcomes), irregular heartbeat, bloated or distended tummy (abdomen), inflammation of the

colon, heartburn, mouth ulceration, gastritis, skin tingling, itching, dry skin, acne, inflammation of the skin, persistent noise in ears, excessive perspiration, bruise, contusion, anorexia, somnolence, pain around hands and feet, stiffness in muscles and joints, muscle spasm

Uncommon

Acute coronary syndrome, anxiety, arthritis, ascites, asthma, cardiac inflammation, cardiomegaly, cerebrovascular insufficiency, cholecystitis, CNS hemorrhage, confusion, dysphagia, embolism and thrombosis, emotional lability, gynecomastia, hair disorder, hearing loss, hepatic disorders, hypercholesterolemia, hypoalbuminemia, hypotension, hypothyroidism, ischemic heart disease, libido decreased, lymphadenopathy, lymphopenia, malaise,

memory loss, menstrual disorder, movement disorders, myopathy, nail disorder, osteonecrosis, pancreatitis, panniculitis, penile disorders, photosensitivity reaction, proteinuria, QT interval prolongation, renal impairment, scrotal oedema, skin ulcer, syncope, tendinitis, testicular swelling, tremor, tumor lysis syndrome, urinary frequency increased, vertigo, vulvovaginal swelling, angina, heart attack, inflammation of the lining (fibrous sack) surrounding the heart, peptic ulcer, tear in the skin of the anal canal, inflammation of the gallbladder, blockage of bile ducts, gastro-esophageal reflux, allergic reaction including tender, red lumps on the skin (erythema nodosum), mood swings, fainting, inflammation of the eye which causes redness or pain, visual impairment, increased eye tearing, distur-

bance in skin color, inflammation of fatty tissue under the skin, blistering of the skin, hand-foot disorder, general weakness and discomfort, losing balance while walking, skin swelling anywhere in the body, inflammation of vein which can cause redness, tenderness and swelling

Rare or very rare

Cardiac arrest, dementia, diabetes mellitus, epiphyses delayed fusion, facial paralysis, gait abnormal, growth retardation, hypersensitivity vasculitis, hyperthyroidism, pure red cell aplasia, seizure, thyroiditis, enlargement of the right ventricle in the heart, inflammation of the heart muscle, collection of conditions resulting from blockage of blood supply to the heart muscle (acute coronary syndrome), coronary (heart) artery disease, inflammation of

the tissue covering the heart and lungs, blood clots, blood clots in the lungs, loss of vital nutrients such as protein from your digestive tract, bowel obstruction, anal fistula (an abnormal opening from the anus to the skin around the anus), inflammation of the optic nerve that may cause a complete or partial loss of vision, blue-purple mottling of the skin, ataxia (a condition associated with lack of muscular coordination), miscarriage, inflammation of the skin blood vessels, skin fibrosis, stroke, temporary episode of neurologic dysfunction caused by loss of blood flow, severe allergic reaction

Frequency not known

Hepatitis B reactivation, nephrotic syndrome, Stevens-Johnson syndrome, inflammation of the lungs, bleeding in the

stomach or bowels, A reaction with fever, blisters on the skin, and ulceration of the mucous membranes, Disease of the kidneys with symptoms including oedema and abnormal laboratory test results such as protein in the urine and low protein level in the blood, Damage to blood vessels known as thrombotic microangiopathy (TMA), including decreased red blood cell count, decreased platelets, and formation of blood clots

The following can all be signs of serious side effects:

- if you have chest pain, difficulty breathing, coughing and fainting
- if you experience unexpected bleeding or bruising without having an injury
- if you find blood in your vomit, stools or urine, or have black stools

- if you get signs of infections such as fever, severe chills
- if you get fever, sore mouth or throat, blistering or peeling of your skin and/or mucous membranes

Contact your doctor immediately if you notice any of the above.



5.How to store Dasatinib

- Store below 30 °C and protect from light and moisture.
- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Wear latex or nitrile gloves when handling tablets that have accidentally been crushed or broken.

- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle label or box after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.



6. Contents of the pack and other information

What Dasatinib contains:

- The active substance is Dasatinib (as monohydrate). Each film-coated tablet contains 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg or 140 mg Dasatinib (as monohydrate).

- The other ingredients are:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate

Contents of the pack:

Each bottle contains 30 film-coated tablets.

Keeping Hope Alive





Sobhan Oncology, Rasht-Iran






Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

DSGT-0000-LF-00

Sobhan Oncology Co.

Leaflet	<i>Dasatinib</i>	
Color	<div> <div>295 U </div> <div>Green C </div> </div> <div> <div>214 C </div> <div>288 C </div> </div> <div> <div>Orange 021C </div> </div>	
Size	75x60 mm	Tolerance: ± 1 mm
File name	DSGT-0000-LF-00	Grammage of internal pages: 58-72 g/m ²
Date	02.09.04	Grammage of page cover: 186-214 g/m ²