

Folheto informativo: Informação para o doente

Dasatinib Sandoz 20 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Sandoz 50 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Sandoz 80 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Sandoz 100 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Sandoz 140 mg comprimidos revestidos por película
dasatinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dasatinib Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dasatinib Sandoz
3. Como tomar Dasatinib Sandoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dasatinib Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dasatinib Sandoz e para que é utilizado

Dasatinib Sandoz contém a substância ativa dasatinib. Este medicamento é utilizado para o tratamento da leucemia mieloide crónica (LMC) em adultos, adolescentes e crianças com pelo menos 1 ano de idade. A leucemia é um cancro dos glóbulos brancos do sangue. Estes glóbulos brancos geralmente ajudam o organismo a combater infeções. Nas pessoas com LMC, os glóbulos brancos denominados granulócitos começam a crescer sem controlo. Dasatinib Sandoz inibe o crescimento destas células leucémicas.

Dasatinib Sandoz é também utilizado para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda (LLA) positiva para o cromossoma Filadélfia (Ph+) em adultos, adolescentes e crianças com pelo menos 1 ano de idade e LMC em crise blástica linfoide em adultos que não estão a beneficiar de terapêuticas prévias. Em pessoas com LLA, os glóbulos brancos chamados linfócitos multiplicam-se muito rapidamente e têm uma vida muito longa. Dasatinib Sandoz inibe o aumento destas células leucémicas.

Se tiver quaisquer questões sobre o modo de ação de Dasatinib Sandoz ou porque este medicamento lhe foi prescrito, consulte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dasatinib Sandoz

Não tome Dasatinib Sandoz

- se tem alergia ao dasatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se pode ser alérgico, consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dasatinib Sandoz

- se está a tomar medicamentos para fluidificar o sangue ou prevenir formação de coágulos (ver "Outros medicamentos e Dasatinib Sandoz")
- se tem problemas no fígado ou no coração, ou se já teve
- se começar a ter dificuldade em respirar, dor no peito ou tosse enquanto toma dasatinib: podem ser sinais de retenção de líquido nos pulmões ou no peito (que pode ser mais frequente em doentes com 65 anos ou mais), ou devido a alterações nos vasos sanguíneos que alimentam os pulmões
- se alguma vez teve ou possa ter atualmente uma infeção pelo vírus da hepatite B. O dasatinib pode fazer com que a hepatite B volte a ficar ativa, o que pode levar à morte em alguns casos. Os doentes devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico para identificar sinais desta infeção antes de iniciarem o tratamento.
- se apresentar nódos negros, sangramentos, febre, fadiga e confusão ao tomar Dasatinib Sandoz, contacte o seu médico. Este pode ser um sinal de danos nos vasos sanguíneos conhecido como microangiopatia trombótica (MAT).

O seu médico irá verificar regularmente a sua situação para confirmar se dasatinib está a ter o efeito desejado. Durante o tratamento com Dasatinib Sandoz, também lhe serão feitas análises ao sangue regularmente.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças com menos de um ano de idade. A experiência de utilização de dasatinib neste grupo etário é limitada. O crescimento e desenvolvimento ósseo serão cuidadosamente monitorizados em crianças que estejam a tomar dasatinib.

Outros medicamentos e Dasatinib Sandoz

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Dasatinib é degradado principalmente pelo fígado. Certos medicamentos podem interferir com o efeito de dasatinib quando tomados concomitantemente.

Os seguintes medicamentos não podem ser utilizados com dasatinib:

- cetoconazol, itraconazol - são medicamentos antifúngicos
- eritromicina, claritromicina, telitromicina - são antibióticos
- ritonavir - é um medicamento antivírico
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital - são tratamentos para a epilepsia
- rifampicina - é um tratamento para a tuberculose
- famotidina, omeprazol - são medicamentos que bloqueiam os ácidos do estômago
- hipericão - uma preparação de plantas medicinais obtida sem receita médica utilizada para tratar a depressão e outras condições (também conhecida como *Hypericum perforatum*).

Não tome medicamentos que neutralizam os ácidos do estômago (antiácidos como o hidróxido de alumínio ou hidróxido de magnésio) nas 2 horas antes ou 2 horas após tomar dasatinib.

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos para fluidificar o sangue ou prevenir a formação de coágulos.

Dasatinib Sandoz com alimentos e bebidas

Não tome dasatinib com toranja ou sumo de toranja.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou pensa poder estar grávida, consulte imediatamente o seu médico. Dasatinib não se destina a ser utilizado durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário. O seu médico analisará consigo o risco potencial de tomar dasatinib durante a gravidez.

Tanto os homens como as mulheres a tomar dasatinib serão aconselhados a utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento.

Se estiver a amamentar, avise o seu médico. Deverá suspender a amamentação enquanto estiver a tomar dasatinib.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Caso tenha efeitos indesejáveis como tonturas e visão turva, deverá ter precaução particular quando conduzir ou utilizar máquinas.

Dasatinib Sandoz contém lactose e sódio

Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Dasatinib Sandoz

Dasatinib Sandoz apenas lhe será prescrito por um médico com experiência no tratamento de leucemia. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Dasatinib Sandoz é prescrito para adultos e crianças com pelo menos 1 ano de idade.

A dose inicial recomendada para doentes adultos com LMC em fase crónica é de 100 mg uma vez por dia.

A dose inicial recomendada para doentes adultos com LMC acelerada ou em crise blástica ou LLA Ph+ é de 140 mg uma vez por dia.

A posologia para crianças com LMC em fase crónica ou LLA Ph+ baseia-se no peso corporal. Dasatinib Sandoz é administrado por via oral, uma vez por dia. Os comprimidos de Dasatinib Sandoz não são recomendados para doentes com peso inferior a 10 kg. O pó para suspensão oral poderá estar disponível para doentes com um peso inferior a 10 kg e doentes que não consigam engolir comprimidos. Poderá ocorrer uma alteração na dose ao ser efetuada a troca de formulações (isto é, comprimidos e pó para suspensão oral), portanto, não deverá trocar de uma formulação para outra.

O médico decidirá qual a forma farmacêutica e dose corretas com base no seu peso, quaisquer efeitos indesejáveis e resposta ao tratamento. A dose inicial de Dasatinib Sandoz para crianças é calculada com base no peso corporal como mostrado abaixo:

Peso corporal (kg)a	Dose diária (mg)
10 a menos de 20 kg	40 mg
20 a menos de 30 kg	60 mg
30 a menos de 45 kg	70 mg
pelo menos 45 kg	100 mg

a O comprimido não é recomendado para doentes com peso inferior a 10 kg; para estes doentes, poderá estar disponível um pó para suspensão oral).

Não existe uma dose recomendada de Dasatinib Sandoz para crianças com menos de 1 ano de idade.

Dependendo de como responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose superior ou inferior, ou mesmo interromper o tratamento por pouco tempo. Para doses superiores ou inferiores poderá necessitar de tomar a associação de comprimidos de diferentes dosagens.

Os comprimidos podem apresentar-se em embalagens com blisters calendário. São blisters que indicam os dias da semana. Existem setas para mostrar o próximo comprimido a ser tomado de acordo com o seu esquema de tratamento.

Como tomar Dasatinib Sandoz

Tome os comprimidos sempre à mesma hora todos os dias. Engolir os comprimidos inteiros. Não os esmague, corte ou mastigue. Não tome comprimidos dispersos. Não saberá se toma a dose correta se esmagar, cortar, mastigar ou dispersar os comprimidos. Dasatinib Sandoz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Precauções especiais de manipulação de Dasatinib Sandoz

É improvável que os comprimidos de Dasatinib Sandoz se partam, mas, caso tal aconteça, as outras pessoas, para além dos doentes, devem utilizar luvas quando manipularem Dasatinib Sandoz.

Durante quanto tempo tomar Dasatinib Sandoz

Tome Dasatinib Sandoz diariamente até o seu médico lhe dizer para parar. Assegure-se que toma Dasatinib Sandoz durante o período prescrito.

Se tomar mais Dasatinib Sandoz do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiados comprimidos, avise o seu médico imediatamente. Poderá precisar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Dasatinib Sandoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora prevista.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes situações podem ser sinais de efeitos indesejáveis graves:

caso tenha dor no peito, dificuldade em respirar, tosse e desmaio

caso tenha hemorragias inesperadas ou formação de nódulos negros sem ter tido uma lesão

caso note sangue no vômito, nas fezes ou urina, ou tenha as fezes escuras

caso tenha sinais de infeção como febre, arrepios fortes

caso tenha febre, boca ou garganta inflamada, formação de bolhas ou descamação da pele e/ou das mucosas

Contacte o seu médico imediatamente se notar alguma das situações acima referidas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Infeções (incluindo bacteriana, viral e fúngica)

Coração e pulmões: falta de ar

Problemas digestivos: diarreia, sensação de doença ou doença (náuseas e vômitos)

Pele, cabelo, olhos, geral: erupção na pele, febre, inchaço em volta da face, das mãos e dos pés, dores de cabeça, sensação de cansaço ou fraqueza, hemorragia

Dor: dores musculares (durante ou após a descontinuação do tratamento), dor de barriga (abdominal)

Os exames podem mostrar: valor baixo de plaquetas, valor baixo de glóbulos brancos (neutropenia), anemia, líquido em volta dos pulmões.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Infeções: pneumonia, infecção pelo vírus herpes (incluindo citomegalovírus-CMV), infecção do trato respiratório superior, infecção grave do sangue ou dos tecidos (incluindo casos pouco frequentes com desfechos fatais)

Coração e pulmões: palpitações, batimento cardíaco irregular, insuficiência cardíaca congestiva, músculo do coração fraco, pressão arterial elevada, pressão sanguínea aumentada nos pulmões, tosse

Problemas digestivos: alteração do apetite, alteração do paladar, barriga (abdômen) inchada ou distendida, inflamação do cólon (intestinos), prisão de ventre, azia, ulceração na boca, aumento de peso, diminuição de peso, gastrite

Pele, cabelo, olhos, geral: sensação de formigamento, comichão, pele seca, acne, inflamação da pele, ruído persistente nos ouvidos, queda de cabelo, transpiração excessiva, alterações da visão (incluindo visão turva e visão distorcida), olho seco, nódulos negros, depressão, insônia, vermelhidão, tonturas, contusão (nódulo negro), anorexia (falta de apetite), sonolência, edema generalizado

Dor: dor nas articulações, fraqueza muscular, dor no peito, dor em volta das mãos e dos pés, arrepios, rigidez nos músculos e nas articulações, espasmos musculares

Os exames podem mostrar: líquido em volta do coração, líquido nos pulmões, arritmia, neutropenia febril, hemorragia gastrointestinal, níveis elevados de ácido úrico no sangue.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Coração e pulmões: ataque cardíaco (incluindo desfechos fatais), inflamação da membrana que reveste o coração (saco fibroso), ritmo cardíaco irregular, dor no peito por falta de fornecimento de sangue ao coração (angina), pressão arterial baixa, estreitamento das vias respiratórias que pode provocar dificuldades em respirar, asma, pressão sanguínea aumentada nas artérias (vasos sanguíneos) dos pulmões

Problemas digestivos: inflamação do pâncreas, úlcera péptica, inflamação do tubo digestivo, barriga (abdômen) inchada, rasgo na pele do canal anal, dificuldade em engolir, inflamação da vesícula biliar, bloqueio dos ductos biliares, refluxo gastroesofágico (uma doença em que o ácido ou outros conteúdos do estômago voltam a subir para a garganta)

Pele, cabelo, olhos, geral: reações alérgicas, incluindo nódulos vermelhos e moles na pele (eritema nodoso), ansiedade, confusão, alterações do humor, diminuição do desejo sexual, desmaios, tremor, inflamação do olho que provoca vermelhidão ou dor, uma doença na pele caracterizada por manchas vermelhas, moles e bem definidas, acompanhadas de febre de início rápido e valor alto de células brancas no sangue (dermatose neutrófila), perda de audição, sensibilidade à luz, insuficiência visual, aumento de formação de lágrima, alteração na coloração da pele, inflamação do tecido gordo sob a pele, úlceras na pele, bolhas na pele, alterações nas unhas, alterações no cabelo, alterações nos pés e mãos, insuficiência renal, frequência em urinar, aumento dos seios nos homens, perturbação menstrual, desconforto e fraqueza geral, função da tireoide diminuída, perda de equilíbrio quando caminha, osteonecrose (uma doença com redução do fluxo sanguíneo nos ossos, que podem causar perda de osso e morte do osso), artrite, inchaço na pele em qualquer zona do corpo

Dor: inflamação das veias que pode provocar vermelhidão, sensibilidade ao toque e inchaço, inflamação do tendão

Cérebro: perda de memória

Os exames podem mostrar: resultados anormais nos testes sanguíneos e possível diminuição da função dos rins, provocado pelos resíduos do tumor a morrer (síndrome de lise tumoral), níveis baixos de albumina no sangue, níveis baixos de linfócitos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue, níveis altos de colesterol no sangue, nódulos linfáticos inchados, hemorragia no cérebro, atividade elétrica irregular do coração, aumento do coração, inflamação do fígado, presença de proteínas na urina, creatina fosfoquinase aumentada (uma enzima normalmente encontrada no coração, no cérebro e nos músculos esqueléticos), troponina elevada (uma enzima normalmente encontrada no coração e músculo esquelético), gama-glutamilttransferase aumentada (uma enzima normalmente encontrada no fígado).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Coração e pulmões: aumento do ventrículo direito no coração, inflamação do músculo do coração, conjunto de condições que resultam do bloqueio do fornecimento de sangue ao músculo cardíaco (síndrome coronário agudo), paragem cardíaca (paragem do fluxo sanguíneo do coração), doença arterial coronária (do coração), inflamação do tecido que cobre o coração e os pulmões, coágulos sanguíneos, coágulos sanguíneos nos pulmões

Problemas digestivos: perda de nutrientes vitais do seu sistema digestivo tais como as proteínas, obstrução do intestino, fístula anal (uma abertura anormal do ânus para a pele à volta do ânus), compromisso da função renal, diabetes

Pele, cabelo, olhos, geral: convulsões, inflamação do nervo ótico que pode provocar perda total ou parcial da visão, manchas azul-arroxeadas na pele, função da tiroide anormalmente alta, inflamação da glândula da tiroide, ataxia (uma doença associada com falta de coordenação muscular), dificuldade em andar, aborto, inflamação dos vasos sanguíneos da pele, fibrose da pele

Cérebro: AVC (acidente vascular cerebral), episódio temporário de disfunção neurológica provocado por perda de fluxo sanguíneo, paralisia do nervo facial, demência.

Sistema imunitário: reação alérgica grave

Musculosqueléticos e dos tecidos conjuntivos: atraso na fusão das extremidades arredondadas que formam articulações (epífises); crescimento mais lento ou atrasado

Outros efeitos indesejáveis que foram notificados (frequência desconhecida) (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) incluem:

Inflamação dos pulmões

Hemorragia no estômago ou intestinos que pode causar morte

Recorrência (reativação) de infeção pelo vírus da hepatite B caso tenha tido hepatite B anteriormente (uma infeção do fígado)

Uma reação com febre, formação de bolhas na pele e ulceração das mucosas

Doença dos rins com sintomas que incluem edema e resultados anormais nos testes laboratoriais tais como proteína na urina e nível reduzido de proteína no sangue.

Danos nos vasos sanguíneos conhecidos como microangiopatia trombótica (MAT), incluindo diminuição da contagem de glóbulos vermelhos, diminuição das plaquetas e formação de coágulos sanguíneos

O seu médico verificará alguns destes efeitos durante o seu tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dasatinib Sandoz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco, blister e embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dasatinib Sandoz

A substância ativa é dasatinib. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de dasatinib.

Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de dasatinib.

Cada comprimido revestido por película contém 80 mg de dasatinib.

Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de dasatinib.

Cada comprimido revestido por película contém 140 mg de dasatinib.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), lactose mono-hidratada (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Dasatinib Sandoz"); croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose (E463), estearato de magnésio (E470b)

Revestimento por película: Álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), monoestearato de glicerilo (E471), laurilsulfato de sódio.

Qual o aspeto da Dasatinib Sandoz e conteúdo da embalagem

Dasatinib Sandoz 20 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, biconvexo, redondo com a marcação "20" numa das faces e liso na outra face, com um diâmetro de 6,1 mm.

Dasatinib Sandoz 50 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, biconvexo, oval com a marcação "50" numa das faces e liso na outra face, com as dimensões de 10,9 mm x 5,8 mm.

Dasatinib Sandoz 80 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, biconvexo, triangular com a marcação "80" numa das faces e liso na outra face, com as dimensões de 10,3 mm x 10,0 mm.

Dasatinib Sandoz 100 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, biconvexo, oval com a marcação "100" numa das faces e liso na outra face, com as dimensões de 14,8 mm x 7,2 mm.

Dasatinib Sandoz 140 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, biconvexo, redondo com a marcação "140" numa das faces e liso na outra face, com um diâmetro de 11,8 mm.

Os comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de alumínio-OPA/alumínio/PVC (Blisters calendário ou blisters de dose unitária perfurados) ou são acondicionados em frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) com um fecho de polipropileno resistente à abertura por crianças e um recipiente de plástico (HDPE) contendo gel de sílica e inseridos numa embalagem de cartão.

Apresentações:

Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg comprimidos revestidos por película

Embalagem com 56 comprimidos revestidos por película em 4 blisters calendário com 14 comprimidos revestidos por película por blister.

Embalagem com 60 x 1 comprimidos revestidos por película em blisters de dose unitária perfurados.

Embalagem com um frasco de 60 comprimidos revestidos por película.

Dasatinib Sandoz 80 mg, 100 mg, 140 mg comprimidos revestidos por película

Embalagem com 30 x 1 comprimidos revestidos por película em blisters de dose unitária perfurados.

Embalagem com um frasco de 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

APROVADO EM 04-01-2023 INFARMED

1526 Ljubljana
Eslovénia

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 - Chipre

Este folheto foi revisto pela última vez em