Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dasatinib Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Dasatinib Sandoz e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Dasatinib Sandoz contiene il principio attivo dasatinib, un cosiddetto inibitore delle chinasi. Esso blocca principalmente un enzima (la chinasi BCR-ABL) che costituisce la causa di determinate forme di leucemia, come la leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) e la leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+). Nella LMC Ph+ e LLA Ph+ la crescita dei globuli bianchi è portato fuori controllo dall'enzima chinasi BCR-ABL. Dasatinib Sandoz inibisce la crescita di queste cellule leucemiche. Dasatinib Sandoz è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

- LMC Ph+ in fase cronica, di nuova diagnosi;
- LMC Ph+ in fase cronica, in fase accelerata o nella cosiddetta crisi blastica, in pazienti che non hanno risposto a un precedente trattamento con imatinib o che hanno subito gravi effetti collaterali durante tale trattamento;
- LLA Ph+ in pazienti che non hanno risposto a un precedente trattamento con imatinib e chemioterapia o che hanno subito gravi effetti collaterali durante tale trattamento.

Dasatinib Sandoz è indicato per il trattamento di bambini a partire da 1 anno e adolescenti con:

- LMC Ph+ in fase cronica di nuova diagnosi o LMC Ph+ in fase cronica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib;
- LLA Ph+ di nuova diagnosi in combinazione con chemioterapia.

Quando non si può assumere/usare Dasatinib Sandoz?

In caso di ipersensibilità al principio attivo dasatinib o ad una delle sostanze ausiliarie.

Durante la gravidanza e l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Dasatinib Sandoz?

Dasatinib Sandoz viene generalmente prescritto da un oncologo ed è necessario seguire scrupolosamente le sue indicazioni. L'oncologo controllerà le sue condizioni di salute ed eseguirà analisi del sangue a intervalli regolari.

Dasatinib Sandoz provoca un calo dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine. Di conseguenza, infezioni ed emorragie possono essere più frequenti. Le emorragie, ad esempio a carico del sistema nervoso centrale e del tratto gastrointestinale, possono essere gravi. Se rileva emorragie o zone del corpo contuse, o se si presentano segni di infezione come febbre e mal di gola, si rivolga immediatamente al suo medico. Inoltre, non devono essere usati, in concomitanza con Dasatinib Sandoz, altri medicamenti che aumentano il rischio di emorragie (ad es. anticoagulanti, antiaggreganti piastrinici).

Durante il trattamento con Dasatinib Sandoz si può verificare un elevato accumulo di liquido nel corpo, ad es. nella pleura, nei polmoni, nella parete cardiaca e nel cavo addominale. Se osserva un rapido aumento di peso, problemi respiratori, tosse o dolori toracici, si rivolga immediatamente al medico.

Durante il trattamento con Dasatinib Sandoz si possono verificare casi isolati di reazioni cutanee. Se riscontra una malattia infiammatoria acuta della cute e delle mucose, si rivolga immediatamente al suo medico.

Dasatinib Sandoz può avere effetti sulla funzione cardiaca (trasmissione degli impulsi). Per questa ragione, prima dell'inizio del trattamento il medico la sottoporrà a un ECG (elettrocardiogramma), e in caso di determinate anomalie cardiache congenite o concomitante assunzione di altri medicamenti che compromettono la funzione cardiaca, Dasatinib Sandoz sarà usato con molta prudenza.

Informi il suo medico se ha mai avuto o potrebbe avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché Dasatinib Sandoz potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere mortale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per individuare eventuali segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.

Si rivolga immediatamente al suo medico se presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante il trattamento con Dasatinib Sandoz. Questo può essere un segno di danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).

In bambini e adolescenti la crescita ossea e lo sviluppo saranno monitorati dal medico.

Le compresse rivestite con film di Dasatinib Sandoz contengono lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Dasatinib Sandoz compresse rivestite con film contiene meno di 23 mg di sodio per compressa, cioè essenzialmente «privo di sodio».

Interazioni con altri medicamenti

La somministrazione contemporanea di Dasatinib Sandoz e di altri medicamenti, i relativi effetti possono influenzarsi vicendevolmente (intensificarsi o indebolirsi). Questi medicamenti sono: medicamenti contro le infezioni fungine (ad es. chetoconazolo, itraconazolo, voriconazolo), contro le infezioni batteriche (ad es. eritromicina, claritromicina, rifampicina), contro l'infezione da HIV (ad es. ritonavir), contro l'epilessia (ad es. fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale), medicamenti contro l'acidità di stomaco (ad es. antiacidi contenenti alluminio o magnesio, famotidina, omeprazolo), medicamenti per abbassare il colesterolo (ad es. simvastatina), desametasone (medicamento simile al cortisone), preparati a base di iperico contro la depressione. Informi il suo medico se assume altri medicamenti, in modo che lui possa decidere quali di essi può continuare ad assumere insieme a Dasatinib Sandoz. Gli antiacidi contenenti alluminio o magnesio, che neutralizzano i succhi gastrici, vanno presi almeno due ore prima o due ore dopo l'assunzione di Dasatinib Sandoz.

Capacità di condurre veicoli e utilizzare macchinari

Durante il trattamento con Dasatinib Sandoz possono manifestarsi effetti indesiderati quali capogiri, nausea, vomito o disturbi alla vista. È perciò richiesta prudenza nella conduzione di veicoli o nell'azionamento di macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente!

Si può assumere/usare Dasatinib Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Dasatinib Sandoz non deve essere usato durante la gravidanza. Le donne in età fertile devono evitare di rimanere incinte durante il trattamento, poiché esso può nuocere all'embrione. Le donne e gli uomini sessualmente attivi che assumono Dasatinib Sandoz devono perciò usare metodi contraccettivi affidabili. Informi immediatamente il suo medico, se è incinta o sospetta di esserlo.

Non è noto se il principio attivo di Dasatinib Sandoz passi nel latte materno. Prima di iniziare il trattamento con Dasatinib Sandoz, è necessario interrompere l'allattamento.

Come usare Dasatinib Sandoz?

Quando assume Dasatinib Sandoz si attenga scrupolosamente alle istruzioni del medico. Se ha qualche dubbio, consulti il suo medico o farmacista.

Pazienti adulti:

Fase cronica della LMC Ph+

La dose abituale nella fase cronica della LMC Ph+ è di 100 mg 1x giorno (regolarmente, al mattino o alla sera).

Se i valori ematici dovessero peggiorare notevolmente, il medico potrà interrompere il trattamento fino al miglioramento, e proseguirlo poi con dosi inferiori (80 mg 1x giorno, regolarmente al mattino o alla sera, oppure 50 mg 1x giorno, regolarmente al mattino o alla sera).

Fase accelerata / crisi blastica (fasi avanzate) della LMC Ph+ e LLA Ph+

La dose abituale nella fase accelerata e nella crisi blastica mieloide o linfoide della LMC Ph+ come anche della LLA Ph+ è di 140 mg 1x giorno (regolarmente al mattino o alla sera).

Se i valori ematici dovessero peggiorare notevolmente, il medico potrà interrompere il trattamento fino al miglioramento, e proseguirlo poi con dosi inferiori (100 mg 1x giorno, regolarmente al mattino o alla sera, oppure 80 mg 1x giorno, regolarmente al mattino o alla sera).

In pazienti anziani e in pazienti con insufficienza renale non sono necessari particolari adattamenti della dose.

In pazienti con insufficienza epatica, il medico sarà tenuto a usare molta prudenza durante il trattamento.

Bambini a partire da 1 anno e adolescenti

LMC Ph+ e LLA Ph+ in fase cronica

La dose abituale per la LMC Ph+ e LLA Ph+ in fase cronica in bambini e adolescenti è dipendente dal peso. Il suo medico deciderà della dose iniziale di Dasatinib Sandoz in base al peso corporeo, come indicato di seguito:

Peso corporeo (kg)	Dose giornaliera (mg)
da 10 kg a <20 kg	40 mg
da 20 kg a <30 kg	60 mg
da 30 kg a <45 kg	70 mg
almeno 45 kg	100 mg

Non vi è una dose raccomandata di Dasatinib Sandoz per bambini di età inferiore a 1 anno.

Dasatinib Sandoz compresse rivestite con film non sono consigliate nei pazienti di peso inferiore a 10 kg.

Le compresse rivestite con film non devono essere frantumate, divise o masticate. Le compresse devono essere ingerite intere. Per i pazienti pediatrici che hanno difficoltà a ingerire le compresse intere, c'è la possibilità, in casi eccezionali, di sciogliere Dasatinib Sandoz nel succo (ma non nel succo di pompelmo) prima di assumerle. Tuttavia, a causa dei limitati dati disponibili, non è chiaro se lo scioglimento delle compresse di Dasatinib Sandoz alteri in modo significativo la sicurezza e/o l'efficacia di Dasatinib Sandoz.

Le compresse rivestite con film devono essere assunte senza masticarle, durante o lontano dai pasti (tuttavia non insieme a succo di pompelmo), e non devono essere né spezzate né frantumate. Lavarsi le mani subito dopo aver toccato le compresse rivestite con film. Fare attenzione che eventuali frammenti di compressa (ad es. se la compressa si rompe) non vengano inalati o entrino in contatto con la cute o le mucose (occhi!). Se tuttavia ciò avvenisse, lavare l'area con acqua e sapone, e in caso di contatto con gli occhi, sciacquarli abbondantemente con acqua. Eventuale materiale versato o caduto deve essere rimosso con guanti monouso e restituito in contenitore chiuso al proprio medico o farmacista per uno smaltimento

adeguato.

Se ha assunto troppe compresse rivestite con film di Dasatinib Sandoz

In questo caso si rivolga immediatamente al suo medico, perché potrebbero essere necessari interventi medici.

Se ha dimenticato di assumere Dasatinib Sandoz

In questo caso, attenda il momento previsto per la dose successiva. Non assuma una dose doppia per compensare quella mancata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Dasatinib Sandoz?

Con l'assunzione di Dasatinib Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Riduzione della conta delle piastrine e dei globuli bianchi e rossi, infezioni, mal di testa, emorragie, affanno, accumulo di liquidi nella pleura, diarrea, nausea, vomito, dolori addominali, eruzione cutanea, dolori muscolari, articolari e ossei, accumulo di liquidi nel volto, nelle braccia e nelle gambe, stanchezza, febbre.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infiammazione polmonare, infiammazioni delle vie aeree superiori, infezioni erpetiche (ad es. «herpes labiale»), infezione batterica generale («sepsi»), infezione intestinale, disturbi dell'appetito, perdita di peso, aumento di peso, depressione, insonnia, capogiri, alterazioni del gusto, disturbi della sensibilità, sonnolenza, disturbi della vista (ad es. vista offuscata, riduzione dell'acuità visiva), secchezza oculare, ronzio auricolare (tinnito), accumulo di liquidi in corrispondenza del cuore, riduzione delle prestazioni cardiache, aritmie cardiache, palpitazioni, ipertensione arteriosa, sensazione di calore e arrossamenti (soprattutto del volto), accumulo di liquidi nei polmoni e altri disturbi polmonari, tosse, gonfiore addominale, disturbi della digestione, emorragie gastrointestinali, infiammazione dello stomaco e del colon, stipsi, infiammazione / ulcerazioni della bocca, compromissione della funzione epatica, prurito, caduta dei capelli, malattie infiammatorie della cute (anche forme severe), acne, secchezza cutanea, orticaria, sudorazione eccessiva, debolezza muscolare, rigidità muscolare e articolare, crampi muscolari, dolori toracici, dolori articolari, dolori muscolari, brividi, dolori, debolezza, lividi/ematomi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Gonfiore dei linfonodi, carenza di globuli bianchi del sangue, ipofunzione tiroidea, disidratazione, aumento dei livelli di colesterolo, ansia, stato confusionale, labilità affettiva, riduzione della libido, emorragie a livello del sistema nervoso centrale, tremore, lacune della memoria, breve perdita di coscienza, disturbi dell'equilibrio, congiuntivite, ipersensibilità alla luce (fotofobia), aumento della lacrimazione, perdita dell'udito, capogiri, ingrossamento del cuore, angina pectoris, disturbi della perfusione cardiaca, infarto miocardico, caduta della pressione arteriosa, infiammazione venosa, coaguli di sangue, asma, aumento della pressione arteriosa nelle arterie che affluiscono ai polmoni (ipertensione arteriosa polmonare), raucedine, infiammazione del pancreas, ulcerazione gastrointestinale, infiammazione dell'esofago, accumulo di liquidi nella cavità addominale, disturbi della deglutizione, bruciore di stomaco, ragadi anali, infiammazione del fegato, congestione biliare, infiammazione della cistifellea, ulcerazioni cutanee, fotosensibilità, disturbi della pigmentazione, anomalie delle unghie, sindrome mano-piede (gonfiore, dolori, desquamazione, vescicole o ulcerazioni del palmo delle mani e della pianta dei piedi), anomalie dei capelli, infiammazione muscolare, infiammazione tendinea, artrite, perdita di tessuto osseo (necrosi ossea), alterazione della funzione renale, insufficienza renale acuta, minzione frequente, ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo, disturbi mestruali, accumulo superficiale di liquidi nei tessuti, malessere, gonfiore delle braccia o delle gambe. Gli esami possono rivelare la presenza di liquido lattiginoso intorno ai polmoni (chilotorace).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Reazioni di ipersensibilità, iperfunzione tiroidea, infiammazione della tiroide, diabete mellito, disturbi della perfusione cerebrale, crisi convulsive, infiammazione del nervo ottico, paresi facciale, demenza, disturbi motori (atassia), infiammazione della parete cardiaca, tachicardia, arresto cardiaco, malattia delle coronarie, infiammazione della pleura e del pericardio, embolia/embolia polmonare, coaguli sanguigni nelle gambe, cute marmorea, sindrome respiratoria acuta, malattia del tratto gastrointestinale con perdita di proteine, occlusione intestinale, infiammazione acuta del pancreas, fistola anale, infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, alterazione a carico dei tessuti cutanei, riduzione della funzione renale, aborto, disturbi della deambulazione, nei bambini: ritardo nella fusione delle estremità rotonde che formano le articolazioni (epifisi); crescita rallentata o ritardata.

Inoltre, si sono osservati i seguenti effetti collaterali (frequenza non nota): Disturbi del ritmo cardiaco (incl. fibrillazione/flutter atriale), malattia polmonare causata da lesione a carico degli alveoli, malattia infiammatoria acuta della cute o delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson), la ricorrenza (riattivazione) dell'infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato, danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA), inclusa diminuzione della conta dei globuli rossi, diminuzione delle piastrine e formazione di coaguli di sangue.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 25°C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Le confezioni non utilizzate o le compresse danneggiate vanno riportate al punto di raccolta apposito per uno smaltimento adeguato.

Il medico o il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dasatinib Sandoz?

Compresse rivestite con film

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Dasatinib Sandoz contiene 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg o 140 mg del principio attivo dasatinib

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, alcool polivinilico, colorante biossido di titanio (E171), talco, glicerolo monostearato, sodio laurilsolfato.

Numero dell'omologazione

67368 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dasatinib Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Dasatinib Sandoz compresse rivestite con film da 20 mg, 50 mg e 70 mg di dasatinib:

Blister da 60 compresse rivestite con film ciuscuno

Dasatinib Sandoz compresse rivestite con film da 80 mg, 100 mg e 140 mg di dasatinib:

Blister da 30 compresse rivestite con film ciascuno

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).