داساتینیب

لیفلت

Dasanib® F.C. Tablet

DASANIB®
DASATINIB

DASANIB® (DASATINIB) F. C. TABLET FOR ORAL USE
Read this patient information carefully before you start taking Dasanib® because it answers some common questions about Dasanib®. This medication is prescribed for your current condition, therefore do not use it, in similar cases and do not recommend it to others.
To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Noavaran Daroui Kimia Co. at +982166435789 or send email to medical@kimia-pharma.co

Read this patient information carefully before you start taking Dasanib® because it contains important information for you. This leaflet does not take the place of talking with your healthcare provider about your medical condition or treatment.

Composition
Each film-coated tablet Dasanib® 20 mg contains: Dasatinib (as monohydrate) 20 mg.
Each film-coated tablet Dasanib® 50 mg contains: Dasatinib (as monohydrate) 50 mg.
Each film-coated tablet Dasanib® 70 mg contains: Dasatinib (as monohydrate) 70 mg.
Each film-coated tablet Dasanib® 80 mg contains: Dasatinib (as monohydrate) 80 mg.
Each film-coated tablet Dasanib® 100 mg contains: Dasatinib (as monohydrate) 100 mg.
Each film-coated tablet Dasanib® 140 mg contains: Dasatinib (as monohydrate) 140 mg.

Mechanism of action
Dasatinib, at nanomolar concentrations, inhibits the following kinases: BCR-ABL, SRC family (SRC, LCK, YES, FYN), c-KIT, EPHA2, and PDGFRβ. Based on modeling studies, dasatinib is predicted to bind to multiple conformations of the ABL kinase.

Pharmacokinetic
Absorption
The maximum plasma concentrations (Cmax) of Dasanib® are observed between 0.5 and 6 hours (Tmax) following oral administration. A high-fat meal increased the mean AUC of Dasanib® following a single dose of 100 mg by 14%.
Distribution
The apparent volume of distribution is 2505 L (CV% 93%). Binding of Dasanib® to human plasma proteins in vitro was approximately 96% and of its active metabolite was 93%, with no concentration dependence over the range of 100 ng/mL to 500 ng/mL.
Metabolism
Dasanib® is metabolized in humans, primarily by CYP3A4. Flavin-containing monooxygenase 3 (FMO-3) and uridine diphosphate-glucuronosyltransferase (UGT) enzymes are also involved in the formation of Dasanib® metabolites. The exposure of the active metabolite, which is equipotent to Dasanib®, represents approximately 5% of the AUC of Dasanib®. The active metabolite of Dasanib® is unlikely to play a major role in the observed pharmacology of the drug. Dasanib® also has several other inactive oxidative metabolites.
Elimination
The mean terminal half-life of Dasanib® is 3 to 5 hours. The mean apparent oral clearance is 363.8 L/hr (CV% 81.3%).
Excretion
Elimination is primarily via the feces. Following a single radiolabeled dose of oral dasatinib, 4% of the administered radioactivity was recovered in the urine and 85% in the feces within 10 days. Unchanged dasatinib accounted for 0.1% of the administered dose in the urine and 19% of the administered dose in the feces with the remainder of the dose being metabolites.

Indication
Dasanib® is a kinase inhibitor indicated for the treatment of :
- newly diagnosed adults with Philadelphia chromosome-positive (Ph+) chronic myeloid leukemia (CML) in chronic phase.
- adults with chronic, accelerated, or myeloid or lymphoid blast phase Ph+ CML with resistance or intolerance to prior therapy including imatinib.
- adults with Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (Ph+ ALL) with resistance or intolerance to prior therapy.
- pediatric patients 1 year of age and older with Ph+ CML in chronic phase.
- pediatric patients 1 year of age and older with newly diagnosed Ph+ ALL in combination with chemotherapy.

Dosage and administration
- Chronic phase CML in adults: 100 mg once daily.
- Accelerated phase CML, myeloid or lymphoid blast phase CML, or Ph+ ALL in adults: 140 mg once daily.
- Chronic phase CML and ALL in pediatrics: starting dose based on body weight.
- Administer orally, with or without a meal. Do not crush, cut, or chew tablets.

Side effects / Adverse reactions
It should be noted that these side effects do not occur in all patient. These are not all the possible side effects of Dasanib®. For more information, ask your healthcare provider or pharmacist.
Dasanib® may cause serious side effects including:
- **Low blood cell counts.** Low blood cell counts are common with Dasanib® and can be severe, including low red blood cell counts (anemia), low white blood cell counts (neutropenia), and low platelet counts (thrombocytopenia). Your healthcare provider will do blood tests to check your blood cell counts regularly during your treatment with Dasanib®. Call your healthcare provider right away if you have a fever, chills or any signs of an infection during treatment with Dasanib®.
- **Bleeding problems.** Bleeding problems are common with Dasanib®. Sometimes these bleeding problems can be serious and lead to death. Call your healthcare provider right away if you have:
  - unusual bleeding or bruising of your skin
  - bright red or dark tar-like stools
  - decreased alertness, headache, or change in speech
  - hemoptysis (spitting of blood that originated in the lungs or bronchial tubes)
- **Your body may hold too much fluid (fluid retention).** Fluid retention is common with Dasanib® and can sometimes be severe. In severe cases, fluid may build up in the lining of your lungs, the sac around your heart, or your stomach cavity. Call your healthcare provider right away if you get any of these symptoms during treatment with Dasanib®:
  - swelling all over your body
  - weight gain
  - shortness of breath, especially if this happens with low levels of physical activity or at rest
  - dry cough
  - chest pain when taking a deep breath
- **Heart and blood vessel (cardiovascular) problems.** Dasanib® may cause heart problem including an abnormal heart rate, a heart attack, or small strokes that last only a few minutes or a few hours, called transient ischemic attacks (TIAs). TIAs are often a warning sign that you are at risk for a more serious stroke. Your healthcare provider will monitor the potassium and magnesium levels in your blood and your heart function. Get medical help right away if you develop any of the following symptoms during treatment with Dasanib®:
  - chest pain
  - shortness of breath
  - feeling like your heart is beating too fast or you feel abnormal heart beats
  - vision changes that may last for a short time
  - slurred speech
- **Pulmonary Arterial Hypertension (PAH).** Dasanib® may cause high blood pressure in the vessels of your lungs. PAH may happen at any time during your treatment with Dasanib®. Your healthcare provider should check your heart and lungs before and during treatment with Dasanib®. Call your healthcare provider right away if you have shortness of breath, tiredness, or swelling all over your body (fluid retention).
- **Severe skin reactions.** Dasanib® may cause skin reactions that can sometimes be severe. Get medical help right away if you get a skin reaction with fever, sore mouth or throat, or blistering or peeling of your skin or in the mouth.
- **Tumor Lysis Syndrome (TLS).** TLS is caused by a fast breakdown of cancer cells. TLS can cause you to have kidney failure and the need for dialysis treatment, and an abnormal heartbeat. Your healthcare provider may do blood tests to check you for TLS. Call your healthcare provider or get emergency medical help right away if you develop any of these symptoms during treatment with Dasanib®:
  - nausea , shortness of breath , vomiting , muscle cramps , weakness , seizures , swelling
- **Slowing of growth and development in children.** Effects on bone growth and development in children have happened with Dasanib® and can sometimes be severe. Your healthcare provider will monitor your child's bone growth and development during treatment with Dasanib®. Get medical help right away if your child develops bone pain.

Call your healthcare provider right away if you have any of aforementioned symptoms.

The most common side effects of Dasanib® in adults and children receiving Dasanib® alone include:
- diarrhea , tiredness , headache , nausea , skin rash , muscle pain , shortness of breath

The most common side effects of Dasanib® in children receiving Dasanib® with chemotherapy include:
- swelling, pain and redness of the lining of your mouth, throat, stomach and bowel (mucositis), tiredness , constipation , abnormal heart rate , low white blood cell counts with fever , high blood pressure (hypertension) , fever , swelling , diarrhea , infections , nausea , low blood pressure , vomiting , muscle pain , stomach-area (abdominal) pain , cough , headache , rash , decreased appetite , allergic reactions , shortness of breath , nose bleed , numbness or tingling of your hands and feet , feeling confused or disoriented

Tell your healthcare provider if you have any side effect that bothers you or that does not go away.

Drug interaction
- **Strong CYP3A4 Inhibitors:** The coadministration with strong CYP3A inhibitors (e.g. ketoconazole, itraconazole, erythromycin, clarithromycin, ritonavir, telithromycin, grapefruit juice) may increase Dasanib® concentrations and may increase the risk of toxicity. Avoid concomitant use of strong CYP3A4 inhibitors. If concomitant administration cannot be avoided, consider a Dasanib® dose reduction.
- **Strong CYP3A4 Inducers:** The coadministration of Dasanib® with strong CYP3A inducers (e.g. dexamethasone, phenytoin, carbamazepine, phenobarbital or herbal preparations containing St. John´s Wort) may decrease Dasanib® concentrations and reduce efficacy. Consider alternative drugs with less enzyme induction potential. If concomitant administration cannot be avoided, consider a Dasanib® dose increase. Concomitant use of dexamethasone, a weak CYP3A4 inducer, with dasatinib is allowed.
- **Antacids:** The coadministration of Dasanib® with a gastric acid reducing agent (aluminium hydroxide/magnesium hydroxide) may decrease the concentrations of Dasanib® and may reduce efficacy. Avoid simultaneous administration of Dasanib® with antacids. **Antacids may be administered up to 2 hours prior to or 2 hours following Dasanib®.**
- **H2 Antagonists and Proton Pump Inhibitors:** Long-term suppression of gastric acid secretion by H2 antagonists or proton pump inhibitors (e.g. famotidine and omeprazole) is likely to reduce Dasanib® exposure. Do not administer H2 antagonists or proton pump inhibitors with Dasanib®. Consider the use of antacids in place of H2 antagonists or proton pump inhibitors.

Warnings
Before taking Dasanib®, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:
- have problems with your immune system
- have heart problems, including a condition called congenital long QT syndrome
- have low potassium or low magnesium levels in your blood
- are lactose (milk sugar) intolerant
- are pregnant or plan to become pregnant. Dasanib® can harm your unborn baby.
- are breastfeeding or plan to breastfeed.

Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription medicines and over-the-counter medicines, vitamins, antacids and herbal supplements.

Missed dose
If you miss a dose of Dasanib®, take your next scheduled dose at your regular time. Do not take two doses at the same time.

Overdose
If you take too much Dasanib®, call your healthcare provider or go to the nearest hospital emergency room right away.

Pregnancy and lactation
Dasanib® can harm your unborn baby.
Females who can become pregnant:
- You should not become pregnant during treatment with Dasanib®.
- You should use effective birth control (contraception) during treatment and for 30 days after your last dose of Dasanib®.
- Talk to your healthcare provider right away if you become pregnant or think you may be pregnant during treatment with Dasanib®.

Males with female partners who can become pregnant:
- You should use effective birth control (contraception) during treatment and for 30 days after your last dose of Dasanib®.
- Your female partner should call her healthcare provider if she becomes pregnant or thinks she is pregnant during your treatment with Dasanib®.

It is not known if Dasanib® passes into human milk. You should not breastfeed during treatment and for 2 weeks after your last dose of Dasanib®.

Patient information
- Take Dasanib® exactly as your healthcare provider tells you to take it.
- Your healthcare provider may change your dose of Dasanib® or temporarily stop treatment with Dasanib®. **Do not change your dose or stop taking Dasanib® without first talking to your healthcare provider.**
- Take Dasanib® one time a day with or without food, either in the morning or in the evening.
- Swallow Dasanib® tablets whole. Do not crush, cut or chew the tablets. If your child cannot swallow tablets whole, talk with your healthcare provider.
- You should not drink grapefruit juice during treatment with Dasanib®.

Storage
- Keep away from light and moisture. Store below 30°C.
- Keep out of the reach of children.
- Wear latex or nitrile gloves when handling tablets that have accidentally been crushed or broken.
- Females who are pregnant should not handle crushed or broken Dasanib® tablets.
- Safely throw away medicine that is out of date or that you no longer need.
- Use appropriate precautions for handling and disposal of cytotoxic drugs.

Packaging
Bottle of 30 Tablets

References
1-https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/021986s025lbl.pdf
2- https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/sprycel-epar-product-information_en.pdf
3- BNF 80 September 2020-March 2021

Last Revision Date: September 2021

MANUFACTURED BY:
Noavaran Daroui Kimia Co., Tehran, Iran.
Telefax: +982166437014
www.kimia-pharma.co

قرص روکش‌دار داسانیب® (داساتینیب)

قرص روکش دار داسانیب®

داساتینیب

پیش از مصرف داسانیب® بروشور را به دقت مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سوالات شایع در مورد داسانیب® است. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.
برای گزارش عوارض جانبی، با شرکت نوآوران دارویی کیمیا با شماره ۹۸۲۱۶۶۴۳۵۷۸۹+ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید.
این بروشور را قبل از شروع مصرف داسانیب® با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این بروشور جایگزینی برای مشاوره با پزشک یا توصیه‌های درمانی پزشک نیست.

ترکیبات

- هر قرص روکش دار داسانیب® ۲۰ میلی‌گرم، حاوی ۲۰ میلی‌گرم داساتینیب (به صورت مونوهیدرات) می‌باشد.
- هر قرص روکش‌دار داسانیب® ۵۰ میلی‌گرم، حاوی ۵۰ میلی‌گرم داساتینیب (به صورت مونوهیدرات) می‌باشد.
- هر قرص روکش‌دار داسانیب® ۷۰ میلی‌گرم، حاوی ۷۰ میلی‌گرم داساتینیب (به صورت مونوهیدرات) می‌باشد.
- هر قرص روکش‌دار داسانیب® ۸۰ میلی‌گرم، حاوی ۸۰ میلی‌گرم داساتینیب (به صورت مونوهیدرات) می‌باشد.
- هر قرص روکش‌دار داسانیب® ۱۰۰ میلی‌گرم، حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم داساتینیب (به صورت مونوهیدرات) می‌باشد.
- هر قرص روکش‌دار داسانیب® ۱۴۰ میلی‌گرم، حاوی ۱۴۰ میلی‌گرم داساتینیب (به صورت مونوهیدرات) می‌باشد.

مکانیسم اثر

داساتینیب در غلظت نانومولار، کینازهای زیر را مهار می‌کند: BCR-ABL، خانواده SRC (FYN, YES, LCK, SRC) ، c-KIT ، EPHA2 و PDGFRβ. بر اساس مطالعات مدل‌سازی، پیش بینی می‌شود که داساتینیب به چندین صورتبندی (کانفورماسیون) ABL کیناز متصل شود.

فارماکوکینتیک

- **جذب:** حداکثر غلظت پلاسمایی داسانیب® (Cmax) بین ۰/۵ تا ۶ ساعت (Tmax) پس از تجویز خوراکی مشاهده شده است. یک وعده غذایی پر چرب، میانگین AUC داسانیب® را پس از یک دوز ۱۰۰ میلی‌گرمی تا ۱۴ درصد افزایش داده است.
- **توزیع:** حجم توزیع آشکار ۲۵۰۵ لیتر (CV ٪ ۹۳٪) است. اتصال داسانیب® به پروتئین‌های پلاسمایی انسانی در شرایط آزمایشگاهی بدون وابستگی به غلظت در محدوده ۱۰ ng/ml تا ۵۰۰ ng/ml، تقریباً ۹۶ درصد و متابولیت فعال آن ۹۳ درصد بود.
- **حذف:** میانگین نیمه عمر نهایی داسانیب® ۳ تا ۵ ساعت است. میانگین کلیرینس خوراکی ظاهری ۳۶۳/۸ لیتر در ساعت (CV٪ ۸۱/۳٪) است.
- **متابولیسم:** داسانیب® در بدن انسان، در درجه اول توسط CYP3A4 متابولیزه می‌شود. مونواکسیژناز ۳ حاوی فلاوین (FMO-3) و آنزیم‌های اوریدین دی فسفات-گلوکورونوسیل ترانسفراز (UGT) نیز در تشکیل متابولیت‌های داسانیب® دخیل هستند. قرار گرفتن در معرض متابولیت فعال، که معادل داسانیب® است، تقریباً ۵ درصد از AUC داسانیب® را نشان می‌دهد. به نظر می‌رسد متابولیت فعال داسانیب® نقش مهمی در فارماکولوژی مشاهده شده دارو ندارد. داسانیب® همچنین دارای چندین متابولیت اکسیداتیو غیر فعال دیگر است.
- **دفع:** دفع در درجه اول از طریق مدفوع است. پس از یک دوز نشان داده شده با رادیواکتیو داساتینیب، ۴٪ از رادیواکتیویته تجویز شده در ادرار و ۸۵٪ در مدفوع در طی ۱۰ روز بازیابی شد. داساتینیب بدون تغییر ۰/۱٪ از دوز یافت شده در ادرار و ۱۹٪ از دوز یافت شده در مدفوع را تشکیل می‌دهد و بقیه دوز را متابولیت‌ها تشکیل می‌دهند.

موارد مصرف

داسانیب® یک مهار کننده کیناز است که برای درمان موارد زیر تجویز می‌شود:

- بزرگسالان مبتلا به لوکمی میلوئید مزمن با کروموزوم فیلادلفیا مثبت (Ph+ CML) در مرحله مزمن که بیماری آن‌ها تازه تشخیص داده شده.
- بزرگسالان مبتلا به لوکمی میلوئید مزمن با کروموزوم فیلادلفیا مثبت (Ph+ CML) در فاز مزمن، تسریع شده یا فاز بلاست میلوئید یا لنفوئید که نسبت به درمان قبلی، از جمله ایماتینیب مقاومت یا عدم تحمل نشان داده‌اند.
- بزرگسالان مبتلا به لوکمی لنفوبلاستیک حاد با کروموزوم فیلادلفیا مثبت (Ph+ ALL) که نسبت به درمان قبلی مقاومت یا عدم تحمل نشان داده اند.
- کودکان یک ساله با بزرگتر مبتلا به Ph+ CML در مرحله مزمن.
- کودکان یک ساله یا بزرگتر مبتلا به Ph+ ALL که بیماری آن‌ها تازه تشخیص داده شده است در ترکیب با شیمی درمانی.

مقدار و نحوه مصرف

- CML فاز مزمن در بزرگسالان: ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز.
- CML فاز تسریع شده، فاز بلاست CML میلوئید یا لنفوئید، یا Ph+ ALL در بزرگسالان: ۱۴۰ میلی گرم یک بار در روز.
- CML فاز مزمن و ALL در کودکان: دوز شروع بر اساس وزن بدن.
- داسانیب® به صورت خوراکی، همراه با غذا یا با معده خالی مصرف شود. قرص‌ها را خرد نکنید، برش نزنید و نجوید.

عوارض جانبی

لازم به ذکر است این عوارض در تمام بیماران رخ نمی‌دهند. عوارضی که در این بروشور ذکر شده شامل کلیه عوارض احتمالی نیست. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارض دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.
داسانیب® ممکن است موجب بروز عوارض جانبی جدی ذیل شود:

- **کاهش تعداد سلول‌های خونی:** کاهش تعداد سلول‌های خونی در طول مصرف داسانیب® شایع است و می‌تواند شدید باشد، از جمله کاهش گلبول‌های قرمز خون (آنمی)، کاهش گلبول‌های سفید خون (نوتروپنی) و کاهش پلاکت‌ها (ترومبوسیتوپنی). پزشک شما آزمایش خون را برای بررسی تعداد سلول‌های خونی در طول درمان با داسانیب® به طور منظم انجام می‌دهد. اگر در طول درمان با داسانیب® تب، لرز یا علائم عفونت دارید، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.
- **مشکلات خونریزی:** مشکلات خونریزی در طول مصرف داسانیب® شایع است. گاهی اوقات این مشکلات خونریزی می‌تواند جدی و منجر به مرگ شوند. در صورت داشتن هر کدام از علائم زیر، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید:
- خونریزی یا کبودی غیر معمول پوست
- مدفوع به رنگ قرمز روشن یا تیره مانند قیر
- کاهش هوشیاری، سردرد یا تغییر در گفتار
- هموپتیزی (خلط خونی که از ریه‌ها یا مجاری برونش منشا می‌گیرد.)
- **بدن شما ممکن است مایعات زیادی را در خود نگه دارد (احتباس مایعات):** احتباس مایعات در طول مصرف با داسانیب® شایع است و گاهی اوقات می‌تواند شدید باشد. در موارد شدید، مایع ممکن است در دیواره ریه‌ها، اطراف قلب یا حفره معده شما جمع شود. در صورت مشاهده هر یک از علائم زیر در طول درمان با داسانیب®، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید :
- تورم در سراسر بدن، افزایش وزن، تنگی نفس (خصوصا اگر زمانی که در حال استراحت یا فعالیت کم هستید رخ دهد)، سرفه خشک، درد قفسه سینه هنگام نفس عمیق
- **مشکلات قلبی و عروقی:** داسانیب® ممکن است باعث ایجاد مشکلات قلبی از جمله ضربان قلب غیر طبیعی، حمله قلبی یا سکته‌های خفیف به نام حملات ایسکمیک گذرا (TIA) شود که فقط چند دقیقه یا چند ساعت طول می‌کشند. TIA ها اغلب یک علامت هشدار دهنده هستند مبنی بر این‌که شما در معرض سکته جدی‌تری قرار دارید. پزشک شما سطح پتاسیم و منیزیم خون و عملکرد قلب شما را کنترل می‌کند. در صورت بروز هر یک از علائم زیر در طول درمان با داسانیب®، فوراً با پزشک کمک بگیرید:
- درد قفسه سینه، تنگی نفس، افزایش ضربان قلب یا ضربان قلب نامنظم، تغییر در بینایی که ممکن است برای مدت کوتاهی ادامه یابد، اختلال در تکلم
- **افزایش فشار خون شریانی ریوی (PAH):** داسانیب® ممکن است باعث فشار خون بالا در عروق ریه‌ها شود. PAH ممکن است در هر زمان در طول درمان با داسانیب® اتفاق بیفتد. پزشک شما باید قلب و ریه‌های شما را قبل و در طول درمان با داسانیب® بررسی کند. در صورت تنگی نفس، خستگی یا تورم در سراسر بدن (احتباس مایعات) بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.
- **واکنش‌های شدید پوستی:** داسانیب® ممکن است واکنش‌های پوستی ایجاد کند که گاهی اوقات می‌توانند شدید باشند. اگر عوارض پوستی همراه با تب، درد در گلو و دهان، و یا تاول و لایه لایه شدن پوست یا مخاط دهان را تجربه کردید، فوراً با پزشک کمک بگیرید.
- **سندرم لیز تومور (TLS):** TLS در اثر تجزیه سریع سلول‌های سرطانی ایجاد می‌شود. TLS می‌تواند باعث نارسایی کلیه و نیاز به دیالیز و نیز ضربان قلب غیرطبیعی شود. پزشک ممکن است آزمایش خون را برای بررسی TLS در شما انجام دهد. در صورت بروز هر یک از این علائم زیر در طول درمان با داسانیب®، فوراً با پزشک خود یا اورژانس تماس بگیرید:
- تهوع، تنگی نفس، استفراغ، گرفتگی عضلات، ضعف، تشنج، ورم
- **کند شدن رشد در کودکان:** تأثیرات روی رشد استخوان در کودکان با داسانیب® اتفاق افتاده است و گاهی اوقات می‌تواند شدید باشد. پزشک شما در طول درمان با داسانیب® بر رشد و تکامل استخوان فرزند شما نظارت می‌کند. اگر فرزند شما دچار استخوان درد شد فوراً از پزشک کمک بگیرید.

در صورت مشاهده هر یک از علائم فوق بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.

شایع ترین عوارض جانبی داسانیب® در بزرگسالان و کودکانی که داسانیب® را به تنهایی دریافت می‌کنند عبارتند از:

- اسهال، خستگی، سردرد، تهوع، راش پوستی، درد عضلانی، تنگی نفس

شایع ترین عوارض جانبی داسانیب® در کودکانی که این دارو را همراه با شیمی درمانی دریافت می‌کنند عبارتند از:

- تورم، درد و قرمزی در مخاط داخلی دهان، گلو، معده و روده (موکوزیت)، خستگی، بیوست، ضربان قلب غیرطبیعی، کاهش تعداد گلبول های سفید همراه با تب، افزایش فشار خون، تب، ورم، اسهال، عفونت، تهوع، کاهش فشار خون، استفراغ، درد عضلانی، درد در ناحیه معده (شکم)، سرفه کردن، سردرد، راش، کاهش اشتها، واکنش‌های آلرژیک، تنگی نفس، خون دماغ شدن، بی حسی یا سوزن سوزن شدن دست ها و پاها، احساس گیجی

در صورتی که عوارض جانبی اشاره شده را تجربه می‌کنید، برایتان آزاردهنده است و از بین نمی‌رود پزشک معالج‌تان را مطلع کنید.

تداخلات دارویی

- **مهارکننده‌های قوی CYP3A4:** تجویز همزمان با مهارکننده‌های قوی CYP3A (مانند کتوکونازول، ایتراکونازول، اریترومایسین، کلاریترومایسین، ریتوناویر، تلیترومایسین، آب میوه گریپ فروت) ممکن است غلظت داسانیب® را افزایش داده و خطر مسمومیت را افزایش دهد. از مصرف همزمان مهارکننده‌های قوی CYP3A4 با داسانیب® خودداری کنید. اگر نمی‌توان از مصرف همزمان اجتناب کرد دوز داسانیب® باید کاهش یابد.
- **القا کننده‌های قوی CYP3A4:** تجویز همزمان داسانیب® با القاکننده‌های قوی CYP3A (مانند دگزامتازون، فنی توئین، کاربامازپین، فنوباربیتال یا داروهای گیاهی حاوی علف چای) ممکن است غلظت داسانیب® را کاهش داده و در نتیجه اثر بخشی آن را نیز کاهش دهد. داروهایی که پتانسیل کمتری برای القا آنزیم دارند را جایگزین کنید. اگر نمی‌توان از تجویز همزمان اجتناب کرد، دوز داسانیب® باید افزایش یابد. استفاده همزمان از دگزامتازون به عنوان یک القا کننده ضعیف CYP3A4 ، با داسانیب® مجاز است.
- **آنتی اسیدها:** مصرف همزمان داسانیب® با کاهش دهنده‌های اسید معده (هیدروکسید آلومینیوم/ هیدروکسید منیزیم) ممکن است غلظت داسانیب® را کاهش داده و در نتیجه اثر بخشی آن را نیز کاهش دهد. از تجویز همزمان داسانیب® با آنتی اسیدها خودداری کنید. **آنتی اسیدها بهتر است حداکثر ۲ ساعت قبل یا ۲ ساعت پس از داسانیب® تجویز شوند.**
- **آنتاگونیست‌های H2 و مهار کننده‌های پمپ پروتون:** سرکوب طولانی مدت ترشح اسید معده توسط آنتاگونیست‌های H2 یا مهارکننده‌های پمپ پروتون (به عنوان مثال فاموتیدین و امپرازول) احتمالاً مواجه با داسانیب® را کاهش می‌دهند. آنتاگونیست های H2 یا مهارکننده‌های پمپ پروتون را با همراه با داسانیب® تجویز نکنید. باید استفاده از آنتی اسیدها را به جای آنتاگونیست‌های H2 یا مهارکننده‌های پمپ پروتون در نظر گرفته شود.

هشدارها

قبل از مصرف داسانیب®، به پزشک خود در مورد تمام شرایط پزشکی خود، از جمله موارد زیر، اطلاع دهید:

- سیستم ایمنی بدن شما دچار اختلال است.
- مشکلات قلبی دارید، از جمله سندرم QT طولانی مادرزادی.
- میزان پتاسیم یا منیزیم خون شما پایین است.
- عدم تحمل لاکتوز (قند شیر) دارید.
- باردار هستید یا قصد باردار شدن دارید. داسانیب® می‌تواند به نوزاد متولد نشده شما آسیب برساند.
- در حال شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید.

پزشک خود را در مورد تمام داروهایی که مصرف می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی با نسخه یا داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها،آنتی اسیدها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید.

دوز فراموش شده

اگر دوز داسانیب® را فراموش کردید، دوز بعدی خود را در زمان معمول خود و طبق برنامه ریزی مصرف کنید. دو دوز را همزمان مصرف نکنید.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد داسانیب®، با پزشک خود تماس بگیرید یا فوراً به اورژانس نزدیکترین بیمارستان مراجعه کنید.

بارداری و شیردهی

داسانیب® می‌تواند به نوزاد متولد نشده شما آسیب برساند.
زنانی که قابلیت باروری دارند:

- در حین درمان با داسانیب® نباید باردار شوید.
- در طول درمان و نیز ۳۰ روز پس از دریافت آخرین دوز داسانیب® باید از روش‌های پیشگیری از بارداری موثر استفاده کنید.
- در صورت باردار شدن در طول درمان با داسانیب® فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

مردانی که همسرشان قابلیت باروری دارند:

- شما باید در طول درمان و نیز به مدت ۳۰ روز پس از دریافت آخرین دوز داسانیب® از روش‌های پیشگیری از بارداری موثر استفاده کنید.
- اگر در طول درمان با داسانیب® همسر شما باردار شد توصیه می‌شود فورا به پزشک خود اطلاع دهید.

ترشح داسانیب® در شیر مادر نامشخص است. در طول درمان و به مدت ۲ هفته پس از دریافت آخرین دوز داسانیب® از شیردهی خودداری کنید.

توصیه به بیمار

- داسانیب® را دقیقاً همانطور که پزشک تجویز کرده مصرف کنید.
- پزشک ممکن است دوز داسانیب® شما را تغییر دهد یا درمان با داسانیب® را موقتاً متوقف کند. **بدون هماهنگی با پزشک دوز خود را تغییر ندهید و مصرف دارو متوقف نکنید.**
- داسانیب® را یک بار در روز با غذا یا با معده خالی، صبح یا عصر مصرف کنید.
- قرص داسانیب® را به طور کامل ببلعید. قرص‌ها را خرد نکنید، برش نزنید و نجوید. اگر کودک شما نمی تواند قرص‌ها را به طور کامل ببلعد، با پزشک خود مشورت کنید.
- در حین درمان با داسانیب® از نوشیدن آب گریپ فروت خودداری کنید.

نحوه نگهداری

- در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
- دارو را دور از نور، رطوبت و دور از دسترس اطفال نگه‌دارید.
- هنگام استفاده از قرص‌هایی که به طور تصادفی خرد شده یا شکسته شده‌اند، از دستکش‌های لاتکس یا نیتریل استفاده کنید.
- زنان باردار نباید به قرص‌هایی که خرد یا شکسته شده‌اند دست بزنند.
- قرص‌هایی که دیگر استفاده نمی‌شوند و یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را مطابق دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و معدوم کنید.

محتویات بسته

قوطی شامل ۳۰ عدد قرص روکش‌دار

تاریخ آخرین بازنگری: سپتامبر ۲۰۲۱ برابر با شهریور ماه ۱۴۰۰

تولید کننده: شرکت نوآوران دارویی کیمیا، تهران- ایران.

تلفکس : ۶۶۴۳۷۰۱۴-۰۲۱ وبسایت: www.kimia-pharma.co

منابع

1- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021021986/s025lbl.pdf
2- https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/sprycel-epar-product-information_en.pdf
3- BNF 80 September 2020-March 2021