داســازا® ۵۰ و ۷۰ و ۸۰ و ۱۰۰ داساتینیب

قرص روکش دار

این برگه راهنما دارای اطلاعات مهمی برای شما است و توسط واحد مدیکال و فارماکوویژیلانس شرکت زیست دارو دانش تهیه گردیده است. بنابراین قبل از مصرف این دارو، مطالب آن را به دقت مطالعه نمایید.

در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفا با پزشک معالج، داروساز و یا واحد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش تماس حاصل فرمایید.

این دارو تنها برای بیماری فعلی شما تجویز شده است بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران، به طور جدی خودداری فرمایید.

ممکن است این دارو در درمان بیماری هایی به غیر از آنچه که در این برگه راهنما ذکر شده است توسط پزشک معالج شما تجویز گردد.

هر دارو به موازات اثرات درمانی، ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود .اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. درصورت بروز عوارض مذکور در این برگه راهنما با عوارض دیگر با پزشک معالج یا داروساز یا مراکز درمانی مشورت نمایید.

در این برگه راهنما با مطالب زیر آشنا می شوید:

۱- داسازا® چیست؟
۲- روش عملکرد داسازا®
۳- موارد مصرف
۴- مقدار مصرف و روش مصرف
۵- شکل دارویی
۶- هشدارها و موارد احتیاط
۷- عوارض جانبی
۸- داسازا® و سایر داروها
۹- مصرف در جمعیت های خاص
۱۰- مصرف بیش از حد دارو
۱۱- نوبت مصرف فراموش شده
۱۲- شرایط نگهداری

۱- داسازا® چیست؟

داسازا® حاوی ماده موثره دارویی به نام داساتینیب است.

۲- روش عملکرد داسازا

داساتینیب یک مهار کننده پروتئین تیروزین کیناز است که برای درمان انواع سرطان ها مورد استفاده قرارمی گیرد.

۳- موارد مصرف

- در فرد بالغ مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن کروموزوم فیلادلفیا مثبت در فاز مزمن بیماری (Ph+ CML)
- در افراد بالغ مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن کروموزوم فیلادلفیا مثبت که به درمان های قبلی پاسخ نداده اند.
- در افراد بالغ مبتلا به لوسمی لنفوسیتی حاد کروموزوم فیلادلفیا مثبت که به درمان با سایر داروها پاسخ نداده اند.
- در کودکان مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن کروموزوم فیلادلفیا مثبت در فاز مزمن بیماری (Ph+ CML)

۴- مقدار مصرف و روش مصرف:

- در فاز مزمن لوسمی لنفوسیتی حاد (ALL) مقدار مصرف معمول قرص داساتینیب، ۱۰۰ میلی گرم یکبار در روز است.
- در بیماران فیلادلفیا مثبت مبتلا به لوسمی لنفوسیتی حاد، بیماران در فاز پیشرونده لوسمی میلوئیدی مزمن (CML)، یا فاز بلاستیک میلوئیدی یا لنفوئیدی ، مقدار مصرف اولیه قرص داساتینیب، ۱۴۰ میلی گرم یکبار در روز است.

• در صورت تجویز همزمان با داروهای القا کننده آنزیمی سیتوکروم P۴۵۰:

در صورت تجویز همزمان با داروهای القاکننده CYP۳A۴ غلظت سرمی داساتینیب کاهش خواهد یافت . بنابراین از تجویز همزمان این داروها با داساز باید خودداری شود.

در صورت نیازبه تجویز همزمان، افزایش مقدار مصرف داساتینیب توصیه می شود و بیمار به لحاظ بروز عوارض جانبی احتمالی باید به دقت تحت نظر باشد.

• در صورت تجویز همزمان با داروهای مهارکننده آنزیمی سیتوکروم P۴۵۰:

در صورت تجویز همزمان با داروهای مهارکننده CYP۳A۴ ، غلظت سرمی داساتینیب افزایش خواهد یافت . بنابراین از تجویز همزمان این داروها با داساز باید خودداری شود.

اگر تجویز همزمان با داروهای مذکور مورد نیاز باشد، توصیه می شود که مقدار مصرف داساتینیب از ۱۴۰ میلی گرم یک بار در روز به ۴۰ میلی گرم یک بار در روز یا از ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز به ۲۰ میلی گرم یک بار در روز یا از ۷۰ میلی گرم یک بار در روز به ۲۰ میلی گرم یک بار در روز کاهش یابد و بیمار باید با دقت تحت نظر قرار گیرد.

در موارد تجویز ۴۰ میلی گرم یا ۶۰ میلی گرم در روز، مصرف داساتینیب را تا زمان قطع مصرف مهارکننده قوی CYP۳A۴ متوقف نمایید. پیش از شروع دوباره داساتینیب، یک دوره پاک سازی (حدود ۱ هفته) را مد نظر قرار دهید. اگر مقدار دوز کاهش یافته تحمل نشود، باید مصرف مهارکننده قوی CYP۳A۴ قطع شود یا درمان با داساتینیب به طور موقت متوقف شود تا زمانی که مصرف همزمان مهارکننده قطع گردد.

هنگامی که مصرف یک مهارکننده قوی CYP۳A۴ قطع می شود، پیش از تنظیم دوز جدید داساتینیب، یک دوره پاک سازی (حدود ۱ هفته) را لحاظ نمایید.

مقدار مصرف داساتینیب در کودکان:

فاز مزمن لوسمی میلوئید مزمن، فیلادلفیا مثبت: به صورت خوراکی در کودکان ۱ ساله و بزرگتر از آن و نوجوانان:

تذکر: برای بیماران کمتر از ۱۰ کیلوگرم توصیه نمی گردد. داساتینیب را تا زمان پیشرفت بیماری یا سمیت غیر قابل قبول ادامه دهید. مقدار مصرف را هر ۳ ماه یک بار یا بر اساس ضرورت بالینی به دلیل تغییر وزن بدن دوباره محاسبه نمایید.

وزن کمتر از ۲۰ کیلوگرم تا ۱۰ کیلوگرم: ۴۰ میلی گرم یک بار در روز، در صورتی که پاسخ هماتولوژیک یا سایتوژنتیک حاصل نشود ممکن است مقدار مصرف به ۵۰ میلی گرم یک بار در روز افزایش یابد.

یادآوری:

- قرص داسازا® را روزانه در یک ساعت مشخص، همراه با غذا و یا با فاصله از غذا، صبحها و یا عصرها، مصرف نمایید.
- قرص داسازا® را به طور کامل بلعیده و از جویدن، خرد کردن یا نصف کردن قرص ها خودداری کنید.
- قرص داسازا® را تا زمانی که پزشک معالج تعیین کرده است، مصرف نمایید و بدون دستور پزشک معالج، مصرف دارو را متوقف نکنید.

۵- شکل دارویی:

داسازا به صورت قرص روکش دار ۵۰ و ۷۰ و ۸۰ و ۱۰۰ میلی گرم موجود است.

۶- هشدارها و موارد احتیاط:

• سرکوب مغز استخوان: سرکوب مغز استخوان و کاهش میزان سلول های خونی (ترومبوسیتوپنی، نوتروپنی و آنمی) می تواند طی مصرف داساتینیب رخ دهد. این مشکلات معمولا برگشت پذیر هستند و با کاهش مقدار مصرف دارو و یا قطع موقت دارو برطرف می شوند. ریسک بروز این عوارض در بیماران مبتلا به CML پیشرفته و بیماران مبتلا به ALL فیلادلفیا مثبت نسبتا بالاتر است. به همین منظور باید ارزیابی سلول های خونی در دو ماه اول به طور هفتگی و بعد از آن به صورت ماهیانه و یا بر اساس علائم بالینی بیماران انجام می شود.

• خونریزی: مصرف داساتینیب می تواند با افزایش احتمال خونریزی مانند خونریزی در دستگاه عصبی مرکزی و دستگاه گوارش همراه باشد. در موارد شدید ممکن است قطع مصرف دارو لازم باشد. مصرف دارو های موثر بر انعقاد خون بر افزایش احتمال بروز خونریزی می تواند موثر باشد.

• احتباس مایعات: احتباس مایع طی تجربیات بالینی با داروی داساتینیب گزارش شده است. در صورت بروز علائمی همچون تنگی نفس یا سرفه های خشک باید ارزیابی ریوی جهت بررسی احتمال بروز عوارض پلورال افیوژن انجام گیرد. عارضه احتباس مایع در برخی از بیماران با تجویز داروهای مُدرو در برخی از بیماران با تجویزیک دوره کوتاه مدت استروئیدها قابل کنترل است.

عارضه احتباس مایعات در برنامه های درمانی یکبار در روز در مقایسه با سایر برنامه های تجویز دارو، با احتمال بسیار کمتری رخ می دهد. آسیب و ادم محیطی ناشی از مصرف دارو با احتمال بسیار پایین در کمتر از ۱ درصد افراد گزارش شده است.

• عوارض قلبی

• افزایش فاصله QT: در بیمارانی که از قبل مشکلاتی مانند کاهش سطح سرمی پتاسیم، کاهش سطح سرمی منیزیم و/یتعی قلبی دارند، در صورت مصرف داساتینیب احتمال بروز عارضه افزایش فاصله QT وجود دارد.

مصرف داساتینیب در بیمارانی که از داروهای تنظیم کننده ضربان قلب استفاده می کنند باید با احتیاط صورت پذیرد. به همین منظور قبل از شروع مصرف داساتینیب باید مشکلات هایپوکالمی و هایپومنیزمی قبلی بیماران برطرف شود.

• نارسایی احتقانی قلب، اختلال عملکرد بطن چپ و انفارکتوس میوکارد:

عوارض قلبی نظیر کاردیومیوپاتی، نارسایی احتقانی قلب، اختلال دیاستولیک، سکته قلبی و نارسایی بطن چپ گزارش شده است. بنابراین توصیه می شود بیماران مصرف کننده داساتینیب به لحاظ علائم و نشانه های بیماری های قلبی تحت نظر باشند و در صورت لزوم اقدامات درمانی مناسب برای آنها انجام گردد.

• سندروم لیز تومور: اصلاح وضعیت هیدراسیون بیمارو درمان مسرف بالای اسید اوریک قبل از شروع داساتینیب در پیشگیری از سندروم لیز تومور مؤثر است.

• عدم تحمل لاکتوز: در صورتی که مبتلا به عدم تحمل لاکتوز هستید باید این موضوع را به پزشک معالج خود اطلاع دهید، زیرا در ترکیب این دارو از لاکتوز مونوهیدرات استفاده شده است.

۷- عوارض جانبی:

عوارض بسیار شایع (بیشتر از ۱۰ درصد جمعیت مصرف کننده):

- **عوارض قلبی و عروقی:** إدم صورت، إدم محیطی
- **عوارض سیستم اعصاب مرکزی:** سردرد، خستگی، درد
- **عوارض پوستی:** بثورات پوستی ، خارش
- **عوارض متابولیک:** احتیاس مایع
- **عوارض گوارش:** اسهال، حالت تهوع، استفراغ، درد شکمی
- **عوارض خونی:** ترومبوسیتوپنی، نوتروپنی، کم خونی، خونریزی، تب نوتروپنی
- **عوارض عضلانی و اسکلتی:** درد اسکلتی عضلانی، درد اندام، درد مفاصل
- **عوارض تنفسی:** پلورال افیوژن، تنگی نفس

عوارض شایع (بین ۱ تا ۱۰ درصد جمعیت مصرف کننده):

- **عوارض قلبی و عروقی:** اختلال هدایتی قلب، بیماری قلبی ایسکمیک، إدم، طولانی شدن Q-T، اریتمی قلبی، درد قفسه سینه، فشار خون بالا، تپش قلب
- **عوارض دستگاه عصبی مرکزی:** خونریزی داخل جمجمه، لرز، افسردگی، سرگیجه، خواب آلودگی، بی خوابی، میاستنی، نوروپاتی محیطی
- **عوارض پوستی:** آکنه ولگاریس، ریزش مو، اگزمای پوستی
- **عوارض متابولیک:** سرکوب رشد، افزایش سطح سرمی اسید اوریک، افزایش وزن، کاهش وزن
- **دستگاه گوارش:** یبوست، خونریزی گوارشی، اختلال شکمی، تغییر در اشتها، التهاب روده بزرگ، اختلال در حس چشایی، سوء هاضمه، درد شکمی، درد و التهاب مخاطات گوارشی.
- **عوارض خونی:** کبودی
- **عوارض کبدی:** افزایش سطح بیلی روبین در خون، افزایش سطح آنزیم های کبدی در خون، آسیت
- **عوارض عفونی:** عفونت های هرپسی نظیر تبخال، سیپسیس
- **عوارض عصبی، عضلانی و اسکلتی:** گرفتگی عضلانی، رشد غیر طبیعی استخوانی کودکان، ضعف عضلانی
- **عوارض چشمی :** اختلال در بینایی، کاهش بینایی، سندرم خشکی چشم
- **عوارض شنوایی:** وزوز گوش
- **عوارض کلیوی:** افزایش کراتینین در خون
- **عوارض تنفسی:** افزایش فشار خون ریوی، إدم ریوی، سرفه، عفونت پارانشیم ریوی، التهاب بافت ریوی، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی

• سایر موارد: آسیب بافت نرم (دهان)

۸- داسازا® و سایر داروها

به منظور جلوگیری از بروز تداخل های دارویی، باید قبل از شروع مصرف این دارو، فهرست داروهای مصرفی را به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

• مصرف گریپ فروت با داساتینیب می تواند به افزایش مقدار دارو در گردش خون منجر شود.

• در زمان مصرف داساتینیب، از مصرف فرآورده‌های غذایی مثل گریپ فروت و داروهایی که مهار کننده فعالیت ایزوآنزیم CYP۳A۴ هستند (مانند کتوکونازول، ایتراکونازول، کلاریترومایسین، ریتوکونازول، ایندیناویر، نفازودون، ریتوناویر و ...) و داروهایی که القا کننده فعالیت ایزوآنزیم CYP۳A۴ هستند (مانند فنی توئین، کاربامازپین، دگزامتازون، فنوباربیتال، ریفامپین و ریفابوتین و ...) خودداری نمایید.

• داروی گیاهی ریشه علف چای (St. John's Wort) موجب کاهش سطح سرمی داساتینیب به صورت غیر قابل پیش بینی می گردد. لذا تجویز همزمان آن توصیه نمی شود.

• از مصرف مهارکننده های پمپ پروتون نظیر امپرازول، پنتوپرازول، رابپرازول، اِس امپرازول و لانسوپرازول ۲ ساعت قبل و یا ۲ ساعت بعد از مصرف داساتینیب خودداری نمایید.

۹-مصرف در جمعیت های خاص

• مشکلات کبدی: مطالعات حاکی از آن است که مصرف داساتینیب در افراد با مشکلات کبدی ممکن است منجر به کاهش پارامترهای مربوط به فارماکوکینتیک دارو شود. با این وجود، نیاز به تغییر مقدار مصرفی داساتینیب در افراد با مشکلات کبدی نیست.

• مشکلات کلیوی: از آنجا که کلیرانس کلیوی داروی داساتینیب و متابولیت های آن کمتر از ۴ درصد است، به نظر نمی رسد نارسایی کلیوی از نظر بالینی تاثیری بر فارماکوکینتیک دارو داشته باشد.

• بارداری: داساتینیب در گروه D بارداری قرار دارد.

توصیه می شود در طول درمان با داساتینیب و تا ۳۰ روز پس از قطع مصرف آن، از روشهای موثر جلوگیری از بارداری استفاده شود.

یادآوری: خانم های باردار و خانم هایی که قصد بارداری دارند باید از تماس با قرص های شکسته و یا خرد شده ی داساتینیب خودداری کنند.

در صورت بارداری و یا تصمیم به بارداری در طول درمان با داساتینیب، حتما با پزشک خود مشورت نمایید.

شیردهی: در مورد ترشح دارو در شیر مادرانی که تحت درمان با داساتینیب هستند شواهدی در دسترس نیست، مصرف این دارو در دوران شیردهی ودو هفته پس از قطع مصرف دارو ممنوع است.

۱۰-مصرف بیش از حد دارو

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده، سریعا به پزشک و مراکز درمانی مراجعه نمایید.

۱۱-نوبت مصرف فراموش شده

درصورت فراموش کردن مصرف یک نوبت از داروی خود، نوبت مصرف بعدی را طبق برنامه عادی خود مصرف نمایید و از دو برابر کردن نوبت بعدی مصرف داروی خود اجتناب نمایید.

۱۲-شرایط نگهداری

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمائید.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- این دارو باید مطابق با احتیاطات داروهای سایتوتوکسیک نگهداری، حمل و إمحاء شود.

-شماره تماس پاسخ گویی واحد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش:
۰۲۱-۹۳۵۲۲۰۳۰۴۱ ، ۰۲۱-۹۳۵۲۲۰۳۰۴۲ ، ۰۲۱-۹۳۵۲۲۰۳۰۴۳ و ۰۲۱-۹۳۵۲۲۰۳۰۴۴

-پست الکترونیک جهت مکاتبه با واحد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش:
nursing@zistdaru.ir

-وب سایت شرکت زیست دارو دانش: www.zistdaru.com

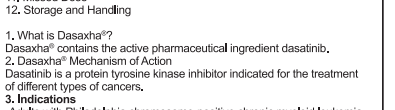
-شماره تماس دفتر مرکزی: ۰۲۱-۴۲۳۱۸۰۰۰ داخلی ۱۰۰

-تاریخ نگارش و بازبینی: ایان ماه ۱۴۰۰

-شماره بازنگری: ۰۰

-ساخت شرکت زیست دارو دانش تهران - ایران.

Dasaxha® 50, 70, 80, 100 Dasatinib



Film-Coated Tablets

This leaflet contains important information for you and is prepared by Medical and Pharmacovigilance Dept. of Zistdaru Danesh Co. Therefore, you should read it carefully before taking Dasaxha®.

In case you need further information, please contact your doctor, pharmacist or Nurse-Patient Heloline at Zistdaru Danesh Co.

This medication is indicated for your current condition only, so you should seriously avoid using it in similar cases or passing it on to others.

This drug has more indications than those mentioned in this leaflet that may be prescribed by your doctor.

Along with its therapeutic effects, any medication may also cause adverse reactions, though all reactions may not be seen in one person. In case you get any of the reactions mentioned in this leaflet or any others, consult your doctor, pharmacist or healthcare providers.

In this leaflet you learn the following topics.

1. What is Dasaxha®?
2. Dasaxha® Mechanism of Action
3. Indications
4. Dosage and Administration
5. Dosage Form
6. Warnings and Precautions
7. Adverse Reactions
8. Dasaxha® drug Interactions
9. Use in Specific Populations
10. Drug Overdose
11. Missed Dose
12. Storage and Handling

1. What is Dasaxha®?

Dasaxha® contains the active pharmaceutical ingredient dasatinib.

2. Dasaxha® Mechanism of Action

Dasatinib is a protein tyrosine kinase inhibitor indicated for the treatment of different types of cancers.

3. Indications

•Adults with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia (Ph+ CML) in chronic phase

•Adults with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia with no response to therapy

•Adults with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia with no response to therapy with other drugs

•Pediatric patients with Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukemia (Ph+ CML) in chronic phase

4. Dosage and Administration

•In chronic phase of acute lymphatic leukemia (ALL) the dose is 100 mg once a day.

•In Philadelphia chromosome-positive patients with acute lymphatic leukemia and patients with chronic myeloid leukemia (CML) in chronic phase or lymphoid blastic phase (BP-CML), the initial dose of dasatinib is 140 mg once a day.

Dose adjustment:

•Simultaneous administration with cytochrome enzyme P450 inducers: Concurrent use of this drug with CYP3A4 inducers, decreases dasatinib plasma concentration; therefore, avoid using such drugs with Dasaxha.

In case co-administration is required, it is recommended to increase dasatinib dose and patient should be closely monitored for possible adverse reactions.

•Simultaneous administration with cytochrome enzyme P450 inhibitors: Concurrent use of this drug with CYP3A4 inhibitors, increases dasatinib plasma concentration; therefore, avoid using such drugs with Dasaxha.

In case co-administration is required, it is recommended to reduce dasatinib dose from 140 mg once daily or from 100 mg once daily to 20 mg once daily or from 70 mg once daily to 20 mg once daily, and patient should be closely monitored. In case of administering 60 mg or 40 mg once daily, withhold dasatinib until the strong CYP3A4 inhibitor is discontinued; allow a washout period (approximately 1 week) prior to reinitiating dasatinib. If reduced dose is not tolerated, the strong CYP3A4 inhibitor must be discontinued or dasatinib therapy temporarily held until concomitant inhibitor use has ceased.

When a strong CYP3A4 inhibitor is discontinued, allow a washout period (approximately 1 week) prior to adjusting dasatinib dose upward.

Pediatric dosing:

Chronic myeloid leukemia (CML). Philadelphia chromosome-positive (Ph+), and chronic phase: Oral: Children equal to and older than 1 year and Adolescents: Note: Tablet dosing is not recommended for patients less than 10 kg. Continue dasatinib until disease progression or unacceptable toxicity. Recalculate the dose every 3 months or as clinically necessary based on changes in body weight.

10 to less than 20 kg: 40 mg once daily; may escalate to 50 mg once daily if hematologic or cytogenetic response is not achieved

20 to less than 30 kg: 60 mg once daily; may escalate to 70 mg once daily if hematologic or cytogenetic response is not achieved

30 to less than 45 kg: 70 mg once daily; may escalate to 90 mg once daily if hematologic or cytogenetic response is not achieved

Equal to and more than 45 kg: 100 mg once daily; may escalate to 120 mg once daily if hematologic or cytogenetic response is not achieved

Dosage adjustment for concomitant strong CYP3A4 inhibitors or inducers: Refer to Adult dosage adjustment

Reminder:

•Dasaxha® tablets should be taken daily at a specific time of day with or without food in the morning or evening.

• Swallow Dasaxha tablets whole. Do not break, cut, crush or chew Dasaxha® tablets.

•Dasaxha® tablets should be taken for as long as the doctor has prescribed, and do not stop taking the medication without your doctor instructions.

5. Dosage Form

Dasaxha® is available in 50, 70, 80, 100 mg film-coated (FC) tablets.

6. Warnings and Precautions

• Myelosuppression: Myelosuppression and reduction in the number of blood cells (thrombocytopenia, neutropenia and anemia) can occur while taking dasatinib. These adverse reactions are generally reversible and managed by dose reduction and/or withholding the drug temporarily. The risk of such adverse reactions are fairly high in patients with advanced phase CML or Ph+ ALL. To this effect, perform complete blood counts every week for 2 months, then every month, or as clinically indicated.

• Bleeding: Dasatinib may increase the risk of hemorrhage of central nervous system and digestive tract. In severe cases, stopping the drug may be required. Taking drugs inhibiting platelet function/anticoagulants may increase the risk of hemorrhage.

• Fluid Retention: Fluid retention is reported in dasatinib clinical trials. In case symptoms like dyspnea or dry cough, the patient should be evaluated for possible pleural effusion. Fluid retention events in some patients are managed by prescribing diuretics, and in some others by prescribing short courses of steroids.

Fluid retention complications in once-daily treatment plans are less likely in comparison with other treatment plans. Ascites and peripheral edema due to drug use with a very low incidence are reported in less than one percent (<1%) of patients.

• Cardiac Adverse Reactions

• QT Prolongation: In patients with prior history of reduced plasma concentration of potassium and magnesium and cardiac arrhythmia, dasatinib may increase the risk of prolongation of QT.

Take caution in patients using antiarrhythmic medication. To this effect, Pre-existing hypokalemia and hypomagnesemia should be resolved before initiating dasatinib.

•Congestive heart failure, left ventricular dysfunction, myocardial infarction Cardiac adverse reactions such as cardiac myopathy, congestive heart failure, diastolic dysfunction, and cardiac arrest and left ventricular dysfunction have been reported. Patients taking dasatinib should be monitored for signs and symptoms consistent with cardiac dysfunction and be given appropriate treatment when necessary.

• Tumor Lysis Syndrome (TLS): Correcting patient hydration status and treating high uric acid levels before initiating dasatinib are effective in preventing tumor lysis syndrome.

• Lactose Intolerance: Since this drug contains lactose monohydrate, tell your doctor if you are lactose intolerant.

7. Adverse Reactions

• Very common (More than 10 percent of patient population)

• Cardiovascular: facial edema, peripheral edema

• CNS: headache, fatigue, pain

• Dermatologic: rash, itching

• Metabolic: fluid retention

• Gastrointestinal: diarrhea, nausea, vomiting, abdominal pain

• Hematologic: thrombocytopenia, neutropenia, anemia, bleeding, febrile neutropenia

• Neuro-musculoskeletal: musculoskeletal pain, limb pain, joint pain

• Respiratory: pleural effusion, dyspnea

• Common (1 to 10 percent of patient population)

• Cardiovascular: conduction disorder of the heart, cardiac ischemic disease, edema, QT prolongation, cardiac arrhythmia, chest pain, high blood pressure, palpitations

• CNS: intracranial hemorrhage, shivering, depression, dizziness, drowsiness, insomnia, myasthenia, peripheral neuropathy

• Dermatologic: acne vulgaris, hair loss, eczema.

• Metabolic: growth suppression, increased uric acid, weight gain, weight loss

• Gastrointestinal: constipation, GI bleeding, abdominal disorders, change in appetite, large intestine inflammation, taste disorders (dysgeusia), indigestion, abdominal pain and inflammation of mucous membranes

• Hematologic: bruises

• Hepatic: increased serum bilirubin, increased liver enzymes, ascites

• Infection: herpes infections such as blisters, sepsis

• Neuro-musculoskeletal: muscle spasm, abnormal bone growth in pediatric patients, stiffness.

• Ophthalmic: visual disturbances, reduced vision acuity, dry eye syndrome

• Otic: tinnitus

• Renal: increased serum creatinine

• Respiratory: pulmonary arterial hypertension (PAH), pulmonary edema, cough, pneumonia parenchyma, pulmonary inflammation, upper respiratory tract infection

• Others: soft tissue damage (mouth)

8. Dasaxha® Drug Interactions

To prevent drug interaction incidences, make sure to tell your doctor about the drugs you take before initiating this drug.

• Taking grape fruit with dasatinib can lead to increased drug plasma concentration.

• Avoid concurrent use of dasatinib and food and drugs that are isoenzyme CYP3A4 inhibitors (Ketoconazole, Itraconazole, Clarithromycin, Voriconazole, Indinavir, Nefazodone, Ritonavir, etc.) and drugs that are isoenzyme CYP3A4 inducers (Phenytoin, Carbamazepine, Dexamethasone, Phenobarbital, Rifampin, Rifabutin, etc.)

• St. John's Wort decreases plasma concentration of dasatinib unpredictably. Therefore, its concurrent use is not recommended.

• Avoid taking proton pump inhibitors such as Omeprazole, Pentaprazole, Rabeprazole, Esomeprazole and Lansoprazole 2 hours before or after dasatinib.

9. Use in Specific Populations

Liver problems:

• Data indicate that using dasatinib in patients with liver problems may reduce drug pharmacokinetics. However, there is no need to alter dasatinib dose in patients with liver problems.

Kidney problems:

• Since kidney clearance of dasatinib and its metabolites are less than four percent (<4%), kidney problems do not seem to clinically affect its pharmacokinetics.

Pregnancy:

• Dasatinib is in pregnancy category D

• It is recommended to use effective contraception during treatment and for 30 days after discontinuing dasatinib.

Reminder:

• Females who are pregnant or wishing to become pregnant should avoid contact with broken or crushed dasatinib tablets.

• During treatment with dasatinib, make sure to consult your doctor if you are pregnant or decide to become pregnant.

Nursing:

There are no data regarding the presence of dasatinib in mother milk. Dasatinib is contraindicated during breastfeeding and two weeks after discontinuation.

10. Drug Overdose

In case of an overdose, contact your doctor or healthcare providers immediately.

11. Missed Dose

If you forget one dose, take the next dose as scheduled and avoid doubling up the dose.

12. Storage

• Keep away from light and moisture, store below 30 °C.

• Keep out of the sight and reach of children.

• This drug should be stored, shipped, and disposed in accordance with precautions for cytotoxic medicines.

Leaflet prepared by Medical Dept. of Zistdaru Danesh Co.
Edited and revised: Oct. 2021
Review No. : 00

Patient-Care Line:
Cellphone: +98-935-2203041 & +98-935-2203042 & +98-935-2203043 & +98-935-2203044
E-mail address: nursing@zistdaru.ir
Manufactured by: Zistdaru Danesh Co.
TEHRAN, IRAN
Website address: www.zistdaru.com
Head Office Tele: +98-21-42318000