

14641/2022/01-02

14642/2022/01-02

14643/2022/01-02

14644/2022/01-02

14645/2022/01-02

Prospect

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Daruph 16 mg comprimate filmate**  
**Daruph 40 mg comprimate filmate**  
**Daruph 55 mg comprimate filmate**  
**Daruph 63 mg comprimate filmate**  
**Daruph 79 mg comprimate filmate**  
**Daruph 111 mg comprimate filmate**

dasatinib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Daruph și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Daruph
3. Cum să luați Daruph
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Daruph
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1 Ce este Daruph și pentru ce se utilizează**

Daruph conține substanța activă dasatinib. Acest medicament este utilizat pentru a trata leucemia mieloidă cronică (LMC) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an. Leucemia este un cancer al celulelor albe din sânge. Aceste celule albe ajută de obicei organismul să lupte contra infecțiilor. La persoanele care au LMC, celulele albe numite granulocite încep să se dezvolte necontrolat. Daruph inhibă dezvoltarea acestor celule leucemice.

Daruph este, de asemenea, utilizat pentru a trata leucemia acută limfoblastică (LAL) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an, și LMC în fază blastică limfoidă la adulți care nu au avut beneficii în urma terapierilor anterioare. La persoanele care au LAL, celulele albe numite limfocite, se multiplică prea repede și trăiesc prea mult. Daruph inhibă dezvoltarea acestor celule leucemice.

Dacă aveți întrebări despre modul în care acționează Daruph sau despre motivul pentru care vi s-a prescris acest medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Daruph**

## **Nu luați Daruph**

- dacă sunteți alergic la dasatinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Dacă ați putea fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

## **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Daruph adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- luați medicamente pentru subțierea sângelui sau care previn coagularea (vezi „Daruph împreună cu alte medicamente”).
- aveți probleme la ficat sau la inimă sau ați avut înainte.
- începeți să aveți dificultăți la respirație, durere în piept sau tușiți când luați Daruph: Acesta poate fi un semn al acumulării de lichid în plămâni sau la nivel toracic (care poate apărea mai frecvent la pacienții cu vârsta de 65 ani sau peste) sau datorită modificărilor în vasele de sânge care alimentează plămânii.
- ați avut vreodată sau este posibil să aveți în prezent o infecție cu virus hepatitic B. Acest lucru este necesar deoarece dasatinib poate face ca hepatita B să fie din nou activă, ceea ce poate conduce la deces în unele cazuri. Înainte de începerea tratamentului, pacienții vor fi consultați cu atenție de către medic pentru depistarea semnelor acestei infecții.
- aveți vânătași, sângerări, febră, oboseală intensă și confuzie când luați Daruph, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acesta poate fi un semn al deteriorării vaselor de sânge, cunoscută ca microangiopatie trombotică (MAT).
- vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți aciditate scăzută în stomac (aclorhidrie/hipoclorhidrie). Doza de Daruph poate fi ajustată.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat starea, pentru a verifica dacă Daruph are efectul dorit. Vi se vor face analize de sânge regulat cât timp luați Daruph.

## **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 1 an. Experiența în utilizarea dasatinib la această grupă de vârstă este limitată. Creșterea și dezvoltarea osoasă vor fi atent monitorizate la copiii la care se administrează Daruph.

## **Daruph împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dasatinib este metabolizat în principal de către ficat. Anumite medicamente pot interfera cu efectul medicamentului Daruph atunci când sunt luate împreună.

### Următoarele medicamente nu trebuie utilizate cu Daruph:

- Ketoconazol, itraconazol – acestea sunt medicamente antifungice.
- Eritromicină, claritromicină, telitromicină – acestea sunt antibiotice.
- Ritonavir – acesta este un medicament antiviral.
- Fenitoină, carbamazepină, fenobarbital – acestea sunt tratamente pentru epilepsie.
- Rifampicină – acesta este un tratament pentru tuberculoză.
- Sunătoare – un preparat din plante medicinale obținut fără prescripție medicală, folosit pentru a trata depresia și alte afecțiuni (cunoscută, de asemenea, ca *Hypericum perforatum*).

Nu luați medicamente care neutralizează aciditatea din stomac (antiacide, cum ar fi hidroxidul de aluminiu sau hidroxidul de magneziu) cu 2 ore înainte sau la 2 ore după ce ați luat Daruph.

Dacă luați medicamente care blochează producerea acidului din stomac cum este omeprazol, pentru a obține cele mai bune rezultate, acest medicament trebuie luat la 2 ore după administrarea Daruph. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente pentru subțierea sângelui sau care previn coagularea.

## **Daruph împreună cu alimente și băuturi**

Nu luați Daruph împreună cu grepfrut sau cu suc de grepfrut.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Daruph nu trebuie folosit în timpul sarcinii decât dacă este neapărat necesar. Medicul va discuta cu dumneavoastră potențialele riscuri ale administrării Daruph în timpul sarcinii.

Atât femeile cât și bărbații care iau Daruph vor fi sfătuiți să folosească metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului.

Dacă alăptați, spuneți medicului dumneavoastră. Trebuie să opriți alăptarea în timpul tratamentului cu Daruph.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Luați-vă precauții speciale când conduceți vehicule sau folosiți utilaje, în cazul în care aveți reacții adverse precum amețeli și vedere încețoșată.

### **Daruph conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, deci practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Daruph**

**Nu schimbați administrarea comprimatelor Daruph cu alte comprimate de dasatinib fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Concentrația comprimatelor Daruph este diferită de alte medicamente care conțin dasatinib.**

Daruph vi se va prescrie doar de către un medic cu experiență în tratamentul leucemiei. Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Daruph este prescris pentru adulți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an.

Doza inițială recomandată pentru pacienții adulți cu LMC în fază cronică este de 79 mg o dată pe zi. Doza inițială recomandată pentru pacienții adulți cu LMC în fază accelerată sau blastică sau cu LAL Ph+ este de 111 mg o dată pe zi.

Dozele pentru copii cu LMC în fază cronică sau cu LAL Ph+ se stabilesc pe baza greutății corporale. Dasatinib se administrează pe cale orală o dată pe zi sub formă de dasatinib comprimate sau sub formă de dasatinib pulbere pentru suspensie orală. Administrarea Daruph comprimate filmate nu este recomandată pentru pacienți cu greutate corporală mai mică de 10 kg. La pacienți cu greutate corporală mai mică de 10 kg și la pacienții care nu pot înghiți comprimate trebuie utilizată pulberea pentru suspensie orală. Când se schimbă între ele formele farmaceutice (adică, se trece de la comprimate la pulbere pentru suspensie orală, și invers) poate să apară o modificare a dozei, astfel încât nu trebuie să treceți de la una la alta. Medicul dumneavoastră va decide forma farmaceutică și doza corectă în funcție de greutatea pe care o aveți, a oricăror reacții adverse și a răspunsului la tratament. Doza inițială de Daruph pentru copii se calculează în funcție de greutatea corporală după cum este prezentat mai jos:

<b>Greutate corporală (kg)</b>	<b>Daruph doza zilnică (mg)</b>
10 până la < 20 kg	32 mg
20 până la < 30 kg	48 mg
30 până la < 45 kg	55 mg
≥45 kg	79 mg

Nu există nicio recomandare privind dozele pentru Daruph la copii cu vârsta mai mică de 1 an.

În funcție de modul în care răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate sugera o doză mai mare sau mai mică sau poate chiar să vă întrerupă tratamentul pentru o perioadă scurtă de timp.

Pentru doze mai mari sau mai mici, este posibil să aveți nevoie să luați asocieri de comprimate de diferite concentrații.

### **Cum să luați Daruph**

Luați comprimatele dumneavoastră în fiecare zi la aceeași oră. Înghițiți comprimatele întregi. Nu le sfărâmați, tăiați sau mestecați. Nu administrați comprimate dizolvate. Nu puteți fi sigur că veți primi doza corectă dacă zdrobiți, tăiați, mestecați sau dizolvați comprimatele. Comprimatele de Daruph pot fi luate cu sau fără alimente.

### **Instrucțiuni speciale de manipulare a Daruph**

Este puțin probabil ca Daruph comprimate să se rupă în bucăți. În cazul în care se fărâmițează, alte persoane decât pacientul trebuie să folosească mănuși de protecție când manipulează Daruph.

### **Cât timp să luați Daruph**

Luați Daruph în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Asigurați-vă că luați Daruph atât timp cât vă este prescris.

### **Dacă luați mai mult Daruph decât trebuie**

Dacă, în mod accidental, ați luat prea multe comprimate, discutați cu medicul dumneavoastră imediat. Puteți avea nevoie de îngrijire medicală.

### **Dacă uitați să luați Daruph**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați următoarea doză programată la momentul potrivit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Următoarele pot fi semne ale reacțiilor adverse grave:**

- Dacă aveți durere în piept, dificultăți de respirație, tuse și leșin.
- Dacă aveți sângerări neașteptate sau vânătăi fără să vă fi rănit.
- Dacă observați sânge când vomitați, în scaun sau urină, sau aveți scaune negre.
- Dacă aveți semne de infecție, cum sunt febră, frisoane severe.
- Dacă aveți febră, inflamație la nivelul gurii sau gâtului, vezicule sau descumare a pielii și/sau mucoaselor.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă observați oricare dintre cele de mai sus.

### **Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Infecții (inclusiv infecții bacteriene, virale și fungice).
- Inimă și plămâni: dificultăți de respirație.
- Probleme digestive: diaree, senzație sau stare de rău (greață, vărsături).
- Piele, păr, ochi, general: erupții trecătoare pe piele, febră, umflare a feței, mâinilor și picioarelor, durere de cap, senzație de oboseală sau slăbiciune, sângerări.
- Durere: durere la nivelul mușchilor (în timpul sau după oprirea tratamentului), durere de burtă (abdominală).
- Testele pot evidenția: număr scăzut de trombocite, număr scăzut de celule albe din sânge (neutropenie), anemie, lichid în jurul plămânilor.

### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Infecții: pneumonie, infecție virală herpetică (inclusiv cu citomegalovirus - CMV), infecție a căilor respiratorii superioare, infecții grave ale sângelui sau țesuturilor (include cazuri mai puțin frecvente cu deces).
- Inimă și plămâni: palpitații, bătăi neregulate ale inimii, insuficiență cardiacă congestivă, scăderea forței mușchiului inimii, tensiune arterială crescută, creșterea presiunii sângelui în plămâni, tuse.
- Probleme digestive: tulburări de apetit, tulburări de gust, abdomen balonat sau destins, inflamație a colonului, constipație, arsuri la stomac, ulcere ale gurii, creștere în greutate, scădere în greutate, gastrită.
- Piele, păr, ochi, general: furnicături pe piele, mâncărimi, uscăciune a pielii, acnee, inflamație a pielii, zgomot persistent în urechi, cădere a părului, transpirație excesivă, tulburări de vedere (incluzând încețoșarea vederii și vedere neclară), uscăciune a ochiului, vânătăi, depresie, insomnie, înroșire bruscă a feței, amețeli, contuzii (vânătăi), lipsă a poftei de mâncare, somnolență, umflare generalizată a corpului.
- Dureri: dureri articulare, slăbiciune musculară, dureri în piept, durere ale mâinilor și picioarelor, frisoane, contracturi ale mușchilor și mișcarea cu dificultate a articulațiilor, spasme musculare.
- Testele pot evidenția: lichid în sacul inimii, lichid în plămâni, bătăi neregulate ale inimii, scăderea numărului de neutrofile din sânge însoțită de febră, sângerări digestive, niveluri crescute de acid uric în sânge.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Inimă și plămâni: infarct miocardic (inclusiv cu deces), inflamație a învelișului (sac fibros) din jurul inimii, bătăi neregulate ale inimii, dureri în piept din cauza lipsei de sânge a inimii (angină pectorală), tensiune arterială scăzută, îngustare a căilor respiratorii care poate evolua cu dificultăți de respirație, astm bronșic, presiune crescută a sângelui în arterele (vasele de sânge ale) plămânilor
- Probleme digestive: inflamație a pancreasului, ulcer peptic, inflamație la nivelul tubului digestiv, umflare a abdomenului, ruptura mucoasei anusului, dificultate la înghițire, inflamație a vezicii biliare, blocaj al căilor biliare, reflux gastroesofagian (o afecțiune în care sucul gastric și alte conținuturi ale stomacului se întorc înapoi pe gât).
- Piele, păr, ochi, general: reacție alergică cu noduli roșii, dureroși pe piele (eritem nodos), anxietate, confuzie, modificări ale dispoziției, scăderea dorinței sexuale, leșin, tremurături, inflamație a ochiului cu înroșire sau durere, pete pe piele bine delimitate, roșii, dureroase, cu febră apărută brusc și număr crescut de celule albe din sânge (dermatoză neutrofilică), pierderea auzului, sensibilitate la lumină, afectarea vederii, creșterea secreției lacrimale, modificări ale culorii pielii, inflamarea țesutului gras de sub piele, ulcer al pielii, vezicule pe piele, afecțiuni ale unghiilor, ale firului de păr, sindrom mână-picior, insuficiență renală, urinare frecventă, mărirea sânilor la bărbați, tulburări menstruale, disconfort și slăbiciune generală, scăderea funcției glandei tiroide, pierderea echilibrului în timpul mersului, osteonecroză (o boală cu flux de sânge redus în oase, cu distrugerii osoase și moartea osului), artrită, piele umflată oriunde pe suprafața corpului.
- Dureri: inflamație a unei vene cu înroșire, sensibilitate la durere și umflare, inflamație a unui tendon.
- Creier: pierdere a memoriei.
- Testele pot evidenția: rezultate anormale ale analizelor de sânge și funcție renală posibil afectată din cauza produșilor de degradare ai tumorii distruse (sindrom de liză tumorală), concentrații mici de albumină în sânge, valori mici ale limfocitelor (un tip de celule albe din sânge) în sânge, valori mari ale colesterolului în sânge, umflarea ganglionilor limfatici, sângerări la nivelul creierului, anormalități ale activității electrice a inimii, lărgirea inimii, inflamație a ficatului, proteine în urină, valori crescute ale creatin-fosfokinazei (o enzimă care se găsește în principal în inimă, creier și mușchii scheletici), valori crescute ale troponinei (o enzimă care se găsește în principal în inimă și în mușchii scheletici), valoare crescută a gamma-glutamyltransferazei (o enzimă care se găsește în principal în ficat), lichid cu aspect lăptos în jurul plămânilor (chilotorax).

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Inimă și plămâni: lărgirea ventriculului drept al inimii, inflamație a mușchiului inimii, afecțiuni apărute după neirigarea cu sânge a mușchiului inimii (sindrom coronarian acut), stop cardiac (oprirea circulației sângelui prin inimă), boala arterelor coronare (ale inimii), inflamație a țesutului care acoperă inima și plămânii, formarea de cheaguri de sânge, cheaguri de sânge în plămâni.
- Probleme digestive: pierdere de substanțe nutritive vitale, cum sunt proteinele din tubul digestiv, obstrucție intestinală, fistulă anală (o deschizătură anormală între anus și pielea din jurul anusului), afectarea funcției rinichilor, diabet zaharat.
- Piele, păr, ochi, general: convulsii, inflamație a nervului optic care poate duce la pierderea parțială sau completă a vederii, pete albaștrui-violacee pe piele cu forme și nuanțe neregulate, funcție anormal crescută a glandei tiroide, inflamație a glandei tiroide, ataxie (o boală asociată cu lipsa de coordonare musculară), dificultăți la mers, avort spontan, inflamație a vaselor de sânge din pielii, fibroză a pielii.
- Creier: accident vascular cerebral, episod trecător de afectare neurologică în lipsa fluxului de sânge, paralizia nervului facial, demență .
- Sistem imunitar: reacție alergică severă.
- Țesut musculo-scheletic și conjunctiv: fuziune întârziată a punctelor de osificare din capetele articulare (epifizele), creștere lentă sau întârziată.

Alte reacții adverse care au fost raportate **cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Inflamație a plămânilor.
- Sângerări în stomac sau intestine care pot conduce la deces.
- Reaparitie (reactivare) a infecției cu virusul hepatitic B dacă ați avut în trecut hepatită B (o infecție a ficatului).
- O reacție cu febră, vezicule pe piele și ulcer pe mucoase.
- Boală a rinichilor cu simptome precum edem și rezultate anormale ale testelor de laborator, adică proteine în urină și nivel scăzut de proteine în sânge.
- Distrugere a vaselor de sânge, denumită și microangiopatie trombotică (MAT), cu scăderea numărului de celule roșii din sânge, scăderea plachetelor și formarea de cheaguri de sânge.

Medicul va verifica dacă la dumneavoastră apar unele dintre aceste efecte în timpul tratamentului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail : [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Daruph**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Daruph

- Substanța activă este dasatinib. Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 15.8 mg, 39.5 mg, 55.3 mg, 63.2 mg, 79.0 mg or 110.6 mg dasatinib.
- Celelalte componente sunt: Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu. Învelișul filmat: hipromeloză, propilenglicol, dioxid de titan, oxid galben de fer (E172) (numai Daruph 55 mg comprimate filmate).

### Cum arată Daruph și conținutul ambalajului

Daruph 16 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 5,5 mm, marcate cu „15,8” pe una din fețe.

Daruph 40 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 7 mm, marcate cu „39,5” pe una din fețe.

Daruph 55 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde de ușor gălbuie până la galbenă, cu diametrul de 7 mm, marcate cu „55,3” pe una din fețe.

Daruph 63 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 8,5 mm, marcate cu „63,2” pe una din fețe.

Daruph 79 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 9,5 mm, marcate cu „79,0” pe una din fețe.

Daruph 111 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 11 mm, marcate cu „110,6” pe una din fețe.

Daruph este ambalat în blistere din OPA/Al/PVC//Al.

Dimensiuni de ambalaj: Daruph 16 mg, 40 mg, 55 mg comprimate filmate: 56 și 60 comprimate filmate.

Daruph 63 mg, 79 mg, 111 mg comprimate filmate: 28 și 30 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10  
Republica Cehă

### Fabricantul/Fabricanții

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10  
Republica Cehă

Pharmacare Premium Ltd.

HHF003 Hal Far Industrial Estate

Hal Far Birzebbugia

BBG3000

Malta

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania, Ungaria, Italia, Polonia, România, Slovacia, Suedia Daruph

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel.: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaro@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023**