

## داساتینیب ۲۰۰ میلی گرم

این فرآورده به شکل قرص روکشدار ۵۰ و ۱۰۰ میلی گرم می باشد که در بسته بندی ۳۰ عددی (قوطی و بلیستر)، همراه با برگه راهنمای مصرف، توسط شرکت داروسازی خوارزمی تولید و به بازار عرضه می شود.

### راهنمای عمومی:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه به دیگران خودداری نمایید. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید.

قبل از مصرف دارو موارد ذیل را به پزشک معالج و یا داروساز اطلاع رسانی کنید.

- \* وجود هر گونه حساسیت
- \* بارداری و یا شیردهی
- \* استفاده از سایر داروها
- \* ابتلا به بیماری های دیگر

**دسته دارویی:**  
آنتی تئوپلاستیک (ضد سرطان)

### مکانیسم اثر:

این دارو یک داروی ضد سرطان است و با مهار پروتئین هایپرتروزین کیناز، از رشد و گسترش سلول های سرطانی جلوگیری می نماید.

### موارد مصرف دارو:

– بزرگسالان مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن فیلادلفیا مثبت در فاز مزمن.

– بزرگسالان مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن در فاز کرونیک که به سرعت یافته که به خط قبلی درمان مقاوم بوده یا عدم تحمل نشان داده اند.

– بزرگسالان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد فیلادلفیا مثبت که به خط قبلی درمان مقاومت یا عدم تحمل نشان داده اند.

– کودکان یک ساله یا بزرگتر که لوسمی میلوئیدی مزمن فیلادلفیا مثبت دارند و در فاز مزمن هستند.

– کودکان یک ساله یا بزرگتر مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد فیلادلفیا مثبت همراه با شیمی درمانی

### مقدار و نحوه مصرف:

داساتینیب به عنوان یک داروی تخصصی، حتما باید تحت نظر پزشک متخصص تجویز گردد. مقدار دوز مصرفی، بر اساس شرایط بیمار و نوع بیماری توسط پزشک تعیین می گردد.

– لوسمی میلوئیدی مزمن بزرگسالان در فاز مزمن: ۱۰۰ میلی گرم یک

بار در روز.

– لوسمی میلوئیدی مزمن در فاز تسریع یافته و بزرگسالان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد فیلادلفیا مثبت: ۱۴۰ میلی گرم یک بار در روز.

– لوسمی لنفوبلاستیک حاد و لوسمی میلوئید مزمن در کودکان: دوز آن بر اساس وزن بدن عبارت است از:

۱) ۱۰ تا کمتر از ۲۰ کیلوگرم: ۴۰ میلی گرم روزانه

۲) ۲۰ تا کمتر از ۳۰ کیلوگرم: ۶۰ میلی گرم روزانه

۳) ۳۰ تا کمتر از ۴۵ کیلوگرم: ۷۰ میلی گرم روزانه

۴) حداقل ۴۵ کیلوگرم: ۱۰۰ میلی گرم روزانه

– دارو به صورت خوراکی با غذا یا بدون غذا قابل مصرف است. قرص را کاملا بلعید و از شکستن، جویدن و یا خرد کردن آن خودداری نمایید.

– از مصرف قرصی که به طور تصادفی شکسته شده است خودداری کنید. یک قرص له شده یا شکسته اگر وارد چشم، دهان، بینی یا روی پوست شما شود، می تواند خطرناک باشد. اگر این اتفاق افتاد، پوست خود را با آب و صابون بشوید یا چشمان خود را با آب بشوید. هنگام دست زدن به قرص یا کپسول شکسته از دستکش پلاستیکی استفاده کنید. از پزشک یا داروساز خود بپرسید که چگونه قرص شکسته را به طور ایمن دفع کنید.

– این دارو را دقیقا همان طور که پزشک تجویز نموده است مصرف کنید. در صورتی که از چگونگی مصرف دارو مطمئن نیستید با پزشک خود تماس حاصل فرمایید.

– دارو را بدون مشورت با پزشک خود قطع نکنید.

### موارد منع مصرف:

در صورت حساسیت به داساتینیب و یا هر یک از اجزاء تشکیل دهنده این دارو

### هشدار ها و احتیاطات مصرف:

**در صورت وجود هر یک از موارد زیر، قبل از مصرف دارو، پزشک خود را مطلع سازید:**

– سرکوب خونسازی و خونریزی: کاهش شدید پلاکت، کاهش نوتروفیل ها و کم خونگی ممکن رخ دهد. در صورت مصرف همزمان با داروهای ضد انعقاد یا ضد پلاکت احتیاط های لازم رعایت شود. شمارش کامل سلول های خون را به طور منظم چک کنید.

– تجمع مایعات: احتباس مایعات گاهی ممکن است رخ دهد بخصوص از نوع افیوژن های پلورال.

– نقص عملکرد قلبی: بیماران از نظر علائم قلبی می بایست کنترل شوند.

– افزایش فشار خون شریان ریوی: در صورت بروز این عارضه درمان با داساتینیب باید متوقف شود.

– افزایش QT: در این مورد دارو باید با احتیاط مصرف شود.

– واکنش پوستی شدید: موارد محدودی از ضایعات پوستی مخاطی شدید دیده شده است.

– سندرم لیز تومور: مصرف میزان کافی مایعات و کنترل سطح اوریک خون قبل از شروع درمان با داساتینیب توصیه می شود.

– خطرات برای جنین: داساتینیب ممکن است برای جنین مشکلات جدی ایجاد کند. از بارداری حین مصرف داساتینیب خودداری کنید.

– اثر روی رشد و نمو کودکان: اختلال در رشد ممکن است برای جنین رخ دهد، استئوئنی و سایر اختلالات رشدی ممکن است مشاهده شوند. رشد استخوانی کودک تحت درمان می بایست کنترل شود.

\*\* قبل از مصرف داساتینیب پزشک معالج را از تمام بیماری های احتمالی با شرایط خاص پزشکی خود به خصوص موارد ذیل مطلع کنید:

۱) اگر مشکلات سیستم ایمنی دارید.

۲) اگر مشکلات قلبی یا سندرم QT طولانی دارید.

۳) سطح منیزیم یا پتاسیم خون شما پایین است.

۴) به لاکتوز(قند موجود در شیر) حساسیت دارید.

### بارداری و شیردهی:

طبقه بندی مصرف در بارداری: رده D

در مطالعات انجام شده بر روی تولید مثل حیوانات، عوارض جانبی مشاهده شده است. تجویز دارو به زنان باردار، ممکن است باعث آسیب شود. عبور داساتینیب از جفت گزارش شده است: غلظت های پلاسما می و آمیوتیک دارو در جنین با غلظت های پلاسما می دارو در مادر قابل مقایسه است. با مصرف داساتینیب در دوران بارداری، عوارض ناخواسته بر روی جنین گزارش شده است.

توصیه می شود مردان و زنان مصرف کننده این دارو در طی درمان، از روش های مطمئن در پیشگیری از بارداری استفاده نمایند. همچنین توصیه می گردد زنان باردار از تماس با قرص های خرد شده یا شکسته خودداری نمایند.

– باروری – بر اساس داده های حاصل از مطالعات در حیوانات، داساتینیب ممکن است باعث آسیب بافت های تولید مثل در زنان و مردان شود.

– شیردهی – تاکنون در خصوص ترشح این دارو در شیر مادر، اثرات دارو بر روی نوزاد شیرخوار یا تاثیرات آن در تولید شیر

اطلاعاتی در دسترس نمی‌باشد. به دلیل احتمال بروز عوارض جانبی جدی در نوزادان شیرخوار، شیردهی طی دوره درمان با این دارو و به مدت ۲ هفته پس از دوز نهایی توصیه نمی‌گردد.

**داساتینیب ممکن است نیاز باشد و عبارتند از:**  
کتوکونازول، کلاریترومایسین، ایتراکونازول، نفازودون، وریکونازول،  
سیپروفلوکساسین

است منجر به کاهش تعداد گلبول های خونی مانند گلبول های قرمز، گلبول های سفید و پلاکت ها شود. این اثر می تواند باعث کم خونی شود، توانایی بدن شما برای مبارزه با عفونت ها کاهش دهد، یا باعث کبودی / خونریزی آسان شود. در صورت بروز هر یک از علائم زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید: تستی گری معمول، رنگ پریدگی پوست، علائم عفونت (مانند کبود گردن که غیر معمولی است، لرز)، کبودی/خون ریزی آسان. یک واکنش آلرژیک بسیار جدی به این دارو نادر است. با این حال، در صورت مشاهده علائم یک واکنش آلرژیک جدی، از جمله: بثورات پوستی، خارش (مخصوصاً در صورت / زبان / گلو)، سرگیجه شدید، مشکلات تنفسی، فوراً به پزشک کمک کنید. این لیست کاملی از عوارض جانبی احتمالی نیست، اگر متوجه عوارض دیگری شدید که به بالا ذکر نشده است، با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید.

آدرس: تهران، شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال،  
بن بست داروسازی خوارزمی، پلاک ۱۱۵  
تلفن: ۰۲۱-۴۴۴۴۴۴۱۳-۱۷  
۱۳۸۹۷۱۶۵۱۲ کدپستی: [info@kharazmipharm.com](mailto:info@kharazmipharm.com) - [www.kharazmipharm.com](http://www.kharazmipharm.com)