

این فرآورده به صورت قرص روکشارد ۵۰، ۷۰ و ۱۰۰ میلی گرم می‌باشد که در بسته‌بندی ۳۰ عددی (قوطی و پلیستر) همراه با برگه راهنمای مصرف، توسط شرکت داروسازی خوارزمی تولید و به بازار عرضه می‌شود.

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 سوالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید.

قبل از مصرف دارو موارد ذیل را به پزشک معالج یا داروساز اطلاع‌رسانی نمایید.

- * وجود هرگونه حساسیت
- * استفاده از سایر داروها
- * بارداری و یا شیردهی
- * ابتلا به بیماری‌های دیگر

دسته دارویی:

آنتی تئوپلاستیک (ضد سرطان)

مکانیسم اثر:

داساتینیب با مهار برخی پروتئین‌های تیروزین کیناز، به‌ویژه BCR-ABL، از رشد و تکثیر سلول‌های سرطانی جلوگیری می‌کند.

موارد و مقدار مصرف دارو:

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 معالج تعیین می‌شود.

- بزرگسالان مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن فیلادلفیا مثبت (Ph+)
- که به‌تازگی در فاز مزمن تشخیص داده شده‌اند: ۱۰۰ میلی گرم یکبار در روز.

- بزرگسالان مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن فیلادلفیا مثبت (Ph+)
- که در فاز مزمن به درمان قبلی مقاوم بوده یا آن را تحمل نکرده‌اند: ۱۰۰ میلی گرم، یک بار در روز.

- بزرگسالان مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن فیلادلفیا مثبت (Ph+)
- در فاز تسریع یافته یا فاز پلاست که به درمان قبلی مقاوم بوده یا آن را تحمل نکرده‌اند: ۱۴۰ میلی گرم، یک بار در روز.

- بزرگسالان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد فیلادلفیا مثبت (Ph+ALL): ۱۴۰ میلی گرم، یک بار در روز.

- کودکان ۱ سال و بالاتر مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن

فیلادلفیا مثبت (Ph+)

دوز بر اساس وزن بدن تعیین می‌شود:

(۱) ۱۰ تا کمتر از ۲۰ کیلوگرم: ۴۰ میلی گرم، یکبار در روز.

(۲) ۲۰ تا کمتر از ۳۰ کیلوگرم: ۶۰ میلی گرم، یکبار در روز.

(۳) ۳۰ تا کمتر از ۴۵ کیلوگرم: ۷۰ میلی گرم، یکبار در روز.

(۴) ۴۵ کیلوگرم یا بیشتر: ۱۰۰ میلی گرم، یکبار در روز.

• کودکان ۱ سال و بالاتر مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد فیلادلفیا مثبت (Ph+ALL) که به‌تازگی تشخیص داده شده‌اند، در ترکیب با شیمی‌درمانی: مقدار مصرف بر اساس وزن بدن و مطابق پروتکل شیمی‌درمانی توسط پزشک متخصص تعیین می‌شود.

نحوه مصرف:

– این دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک معالج مصرف نمایید. پزشک ممکن است در طول درمان، مقدار مصرف دارو را تغییر دهد.

– دارو را هر روز در ساعت مشخصی، همراه یا بدون غذا مصرف کنید. قرص را به‌طور کامل بلعید و از شکستن، جویدن یا خرد کردن آن خودداری کنید.

– از مصرف قوی‌ری که به‌طور اتفاقی شکسته شده است خودداری کنید. تماس محتویات قرص شکسته یا خردشده با چشم، دهان، بینی یا پوست می‌تواند خطرناک باشد. در صورت تماس، پوست را با آب و صابون و چشم‌ها را با آب شست‌وشو دهید. هنگام دست زدن به قرص شکسته از دستکش پلاستیکی استفاده کنید. زنان باردار نباید با قرص شکسته یا خردشده تماس داشته باشند.

– این دارو می‌تواند تعداد سلول‌های خونی که به بدن در مبارزه با عفونت‌ها و انعقاد خون کمک می‌کنند را کاهش دهد. در طول درمان، انجام آزمایش‌های خون به‌طور منظم ضروری است. بر اساس نتایج این آزمایش‌ها و صلاح‌دید پزشک معالج، ممکن است درمان شما به تعویق بیفتد.

– در صورتی که مصرف یک دوز از دارو را فراموش کرده‌اید، به محض به یاد آوردن، آن را مصرف نمایید. در صورتی که زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده است، دارو را طبق روال گذشته مصرف کرده و از دو برابر کردن مقدار مصرفی جهت جبران دوز از یاد رفته خودداری کنید.

– بدون مشورت با پزشک، مقدار مصرف دارو را تغییر ندهید و مصرف آن را قطع نکنید.

موارد منع مصرف:

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

هشدارها و احتیاطات مصرف:

- این دارو می‌تواند تعداد سلول‌های خونی را کاهش دهد و خطر عفونت، کم‌خونی و خونریزی را افزایش دهد. در طول درمان، انجام آزمایش‌های خون به‌طور منظم ضروری است.

- در صورت بروز تب، لرز، گلودرد، خونریزی یا کبودی غیرطبیعی، فوراً به پزشک معالج اطلاع دهید.

- در صورت بروز تنگی نفس، درد قفسه سینه، سرفه مداوم، تورم دست‌ها، پاها یا سایر قسمت‌های بدن، پزشک را مطلع کنید: زیرا این دارو ممکن است باعث تجمع مایع در بافت‌های بدن، از جمله اطراف ریه و قلب شود.

- این دارو ممکن است باعث بروز یا تشدید برخی مشکلات قلبی شود. در صورت احساس درد قفسه سینه، تپش قلب، سرگیجه یا غش، فوراً به مراکز درمانی مراجعه نمایید.

- در صورت بروز شورات پوستی شدید، تاول، پوسته‌ریزی یا زخم‌های دهان، مصرف دارو را متوقف کرده و فوراً به مراکز درمانی مراجعه نمایید.

- این دارو ممکن است خطر خونریزی را افزایش دهد. در صورت مشاهده خونریزی غیرطبیعی، مدفوع سیاه، استفراغ خونی یا وجود خون در ادرار، بلافاصله به پزشک معالج اطلاع دهید.

- در بیماران مبتلا به بیماری‌های کبدی، قلبی یا ریه‌ای، این دارو باید با احتیاط مصرف شود.

- از مصرف هم‌زمان داروهای کاهنده اسید معده مانند مهارکننده‌های پمپ پروتون و مسدودکننده‌های گیرنده H₂ بدون نظر پزشک خودداری نمایید. در صورت نیاز به مصرف آنتی اسید، آن را حداقل ۲ ساعت قبل یا ۲ ساعت بعد از مصرف داساتینیب مصرف کنید.

- در کودکان، رشد و تکامل استخوان‌ها در طول درمان ممکن است در صورت صلاح‌دید پزشک معالج، بررسی شود.

- از تماس نزدیک با افراد مبتلا به عفونت یا بیماری‌های واگیردار خودداری نمایید. در صورت بروز علائم عفونت، فوراً پزشک معالج را مطلع نمایید.

- از مصرف گریپ‌فروت یا فرآورده‌های حاوی گریپ‌فروت در طول درمان یا داساتینیب خودداری نمایید، زیرا ممکن است خطر بروز عوارض جانبی را افزایش دهد.

- پیش از مصرف داساتینیب، پزشک معالج را از سوابق پزشکی و بیماری‌های خود، به‌ویژه موارد زیر، مطلع نمایید:

- اگر در اثر بیماری یا مصرف برخی داروها دچار ضعف سیستم ایمنی هستید.

- اگر سابقه خونریزی معده یا روده دارید.

- اگر به بیماری‌های قلبی، از جمله سندرم QT طولانی، مبتلا هستید.

- اگر سطح پتاسیم یا منیزیم خون شما پایین است.
 - اگر به بیماری‌های کبدی یا ریوی مبتلا هستید.
 - اگر دچار عدم تحمل لاکتوز (قند موجود در شیر) هستید.
گزارش عوارض دارویی (فارماکوویزیلانس):
 شما می‌توانید در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی که در برگه راهنما ذکر شده و یا نشده است با پزشک یا داروساز صحبت نمایید و از طریق روش‌های زیر اطلاع‌رسانی کنید:
 - سایت شرکت بخش گزارش عوارض دارویی
www.kharazmipharm.com
 - تلفن شرکت داخلی واحد پشتیبانی بیمار

گزارش عوارض جانبی شما می‌تواند به ارائه اطلاعات بیشتر در مورد ایمنی این دارو کمک زیادی نماید.

بارداری:

داساتینیب می‌تواند از جفت عبور کرده و به جنین آسیب برساند. پیش از شروع درمان، ممکن است پزشک انجام آزمایش بارداری را برای اطمینان از باردار نبودن شما توصیه کند. زنان و مردان باید در طول درمان و تا حداقل ۳۰ روز پس از آخرین دوز، از یک روش مؤثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند. زنان باردار نباید با قرص‌های شکسته یا خردشده داساتینیب تماس داشته باشند.

شیردهی:

با توجه به کافی نبودن اطلاعات درباره ترشح داساتینیب در شیر مادر و احتمال بروز عوارض جدی در شیرخوار، شیردهی در طول درمان و تا ۲ هفته پس از مصرف آخرین دوز توصیه نمی‌شود.

تداخلات دارویی:

تداخلات دارویی ممکن است نحوه عملکرد داروهای شما را تغییر دهد و یا خطر عوارض جانبی جدی را افزایش دهد. لیست زیر شامل همه تداخلات احتمالی نیست. بهتر است لیستی از تمام محصولات که استفاده می‌کنید (از جمله داروهای بدون نسخه و محصولات گیاهی) را تهیه کرده و آن را با پزشک یا داروساز خود به اشتراک بگذارید. بدون تایید پزشک، مصرف داروها را شروع یا متوقف نکنید و یا تغییر ندهید.

آدالیمومب، آلبندازول، آمپودرون، ایکسسابان، آسپرین، آتانانایور، آزاتیوپرین، آزیترومایسین، بیزاکودیل، کارپامازپین، روغن کرچک، سیلوستانول، سایمتیدین، سیتالوپرام، کلاریترومایسین، کلیدینوگرل، کلوزپین، دیابگاتران، دگزامتازون، دیکلوفناک، دیلتیازم، اس-سیتالوپرام، اریترومیاسین، اس-امپرازول، فاموتیدین، فینکلویدوم، هالوپریدول، هابراین، هیدرو کورتی-کلو کینن، ایپروفرن، اینفلیکسیمب، اینومتاسین،

ایتراکانازول، کتوکنازول، کتورولاک، برخی از واکسن‌ها، انداسترون، لانسوپرازول، لورتادین، مفنامیک اسید، ملوکسیکام، متادون، ناپروکسن، نفازودون، امپرازول، پنتوپرازول، فنی توتین، فنوباریتال، پیروکسیکام، پریمیدون، راپرازول، ریفامپین، ریفابوتین، ریتوناویر، ریواروکسابان، سوتالول، فرآورده‌های حاوی گیاه علف چای، تیکارگولر، ونوپرازان، وارفارین.

عوارض جانبی:

هر دارو به موارات اثرات مطلوب درمانی، می‌تواند باعث بروز عوارض جانبی ناخواسته‌ای نیز گردد. اگرچه همه افراد این عوارض را تجربه نخواهند کرد. در برخی موارد ممکن است لازم باشد پزشک مقدار داروی مصرفی شما را کاهش دهد و یا درمان را قطع کند. لیست عوارض جانبی در ذیل شرح داده شده است.

در صورت بروز علائم واکنش آلرژیک مانند کهیر، دشواری در تنفس یا تورم صورت، لب‌ها، زبان یا گلو، یا علائم واکنش شدید پوستی مانند تب، گلودرد، سوزش چشم، درد پوست، بشورات قرمز یا ارغوانی همراه با تاول و پوسته‌ریزی، فوراً به مراکز درمانی مراجعه کنید.

در صورت بروز درد قفسه سینه، خستگی، تنگی نفس (حتی هنگام فعالیت خفیف)، تورم پاها یا شکم، کبودی لب‌ها یا پوست، سرگیجه یا احساس غش، در اسرع وقت پزشک معالج را مطلع نمایید.

همچنین در صورت بروز تهوع، استفراغ یا اسهال شدید و مداوم، سردرد شدید، خستگی شدید، درد عضلات یا مفاصل، درد هنگام تنفس، تنگی نفس (به‌ویژه هنگام دراز کشیدن)، تورم یا افزایش سریع وزن، تپش قلب، اختلال در بینایی یا گفتار، کبودی یا خونریزی غیرطبیعی، لکه‌های قرمز یا ارغوانی روی پوست، کاهش اشتها، درد در قسمت راست و بالای شکم، خارش، تیره شدن ادرار، کمرنگ شدن مدفوع، زردی پوست یا چشم‌ها، وجود خون در ادرار یا مدفوع، سرفه خونی، استفراغ شبیه قهوه، تب، لرز، زخم‌های دهانی، رنگ‌پریدگی، سردی دست‌ها و پاها، ضعف، گرفتگی عضلات یا احساس گزگز در دست‌ها، پاها یا اطراف دهان، پزشک معالج را مطلع نماید.

این دارو ممکن است بر رشد کودکان تأثیر بگذارد. در صورتی که رشد کودک در طول درمان طبیعی نباشد، پزشک معالج را مطلع نمایید.

عوارض شایع این دارو شامل تهوع، اسهال، درد شکم، سردرد، درد عضلات، درد دست‌ها یا پاها، تنگی نفس، بشورات پوستی و احساس خستگی می‌باشد.

مسمومیت:

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده دارو، سریعاً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید. حتماً جعبه دارو را نزد خود داشته باشید و به پزشک نشان دهید و او را آگاه سازید.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید. جهت محافظت از رطوبت، دارو را در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

دارو را بعد از گذشتن تاریخ انقضا آن مصرف نکنید.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد نحوه امحاء آن سوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

**ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران - ایران
 تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: مرداد ۱۴۰۵**