

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dasatinib Accord 20 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Accord 70 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Accord 80 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Accord 100 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Accord 140 mg comprimidos revestidos por película
dasatinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dasatinib Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dasatinib Accord
3. Como tomar Dasatinib Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dasatinib Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dasatinib Accord e para que é utilizado

Dasatinib Accord contém a substância ativa dasatinib. Este medicamento é utilizado para tratar a leucemia linfoblástica aguda (LLA) positiva para o cromossoma Filadélfia (Ph+). É utilizado em adultos que não estão a beneficiar de terapêuticas prévias, assim como em combinação com outros medicamentos para o cancro em adolescentes e crianças com, pelo menos, 1 ano de idade, recentemente diagnosticados com LLA Ph+. Em pessoas com LLA, os glóbulos brancos, chamados linfócitos, multiplicam-se muito rapidamente e têm uma vida muito longa. Dasatinib Accord inibe o crescimento destas células leucémicas.

Se tiver quaisquer questões sobre o modo de ação de Dasatinib Accord ou porque é que este medicamento lhe foi prescrito, consulte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dasatinib Accord

Não tome Dasatinib Accord

- se tem **alergia** ao dasatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se puder ser alérgico, consulte o seu médico para aconselhamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dasatinib Accord

- se está a tomar **medicamentos para fluidificar o sangue** ou prevenir a formação de coágulos (ver “Outros medicamentos e Dasatinib Accord”)
- se tem problemas no fígado ou no coração, ou costumava ter
- se começar a **ter dificuldade em respirar, dor no peito ou tosse** enquanto toma Dasatinib Accord: podem ser sinais de retenção de líquido nos pulmões ou no peito (que pode ser mais

frequente em doentes com 65 anos de idade ou mais), ou devido a alterações nos vasos sanguíneos que fornecem os pulmões

- se alguma vez teve ou possa ter uma infeção pelo vírus da hepatite B. Dasatinib Accord pode fazer com que a hepatite B volte a ficar ativa, o que pode levar à morte em alguns casos. Os doentes devem ser avaliados cuidadosamente pelo seu médico para identificar sinais desta infeção antes de iniciarem o tratamento.
- se apresentar nódoas negras, sangramentos, febre, fadiga e confusão quando tomar Dasatinib Accord, contacte o seu médico. Isto pode ser um sinal de danos nos vasos sanguíneos conhecido como microangiopatia trombótica (MAT).

O seu médico irá verificar regularmente a sua situação para confirmar se Dasatinib Accord está a ter o efeito desejado. Durante o tratamento com Dasatinib Accord também lhe serão feitas regularmente análises ao sangue.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças com menos de um ano de idade. A experiência de utilização de Dasatinib Accord neste grupo etário é limitada. O crescimento e desenvolvimento ósseo serão cuidadosamente monitorizados em crianças que estejam a tomar Dasatinib Accord.

Outros medicamentos e Dasatinib Accord

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Dasatinib Accord é degradado principalmente pelo fígado. Certos medicamentos podem interferir com o efeito de Dasatinib Accord quando tomados em conjunto.

Os seguintes medicamentos não podem ser utilizados com Dasatinib Accord:

- cetoconazol, itraconazol - são **medicamentos antifúngicos**
- eritromicina, claritromicina, telitromicina - são **antibióticos**
- ritonavir - é um **medicamento antivírico**
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital - são tratamentos para a **epilepsia**
- rifampicina - é um tratamento para a **tuberculose**
- famotidina, omeprazol - são medicamentos que **bloqueiam os ácidos do estômago**
- hipericão - uma preparação de plantas medicinais obtida sem receita médica, utilizada para tratar a **depressão** e outras condições (também conhecida como *Hypericum perforatum*)

Não tome medicamentos que neutralizam os ácidos do estômago (**antiácidos** como o hidróxido de alumínio ou hidróxido de magnésio) nas **2 horas antes ou 2 horas após tomar Dasatinib Accord**.

Informe o seu médico se estiver a tomar **medicamentos para fluidificar o sangue** ou prevenir a formação de coágulos.

Dasatinib Accord com alimentos e bebidas

Não tome Dasatinib Accord com toranja ou sumo de toranja

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou pensa poder estar grávida, **consulte imediatamente o seu médico. Dasatinib Accord não se destina a ser utilizado durante a gravidez** a não ser que seja claramente necessário. O seu médico analisará consigo o risco potencial de tomar Dasatinib Accord durante a gravidez. Tanto os homens como as mulheres a tomar Dasatinib Accord serão aconselhados a utilizar um método contraceutivo eficaz durante o tratamento.

Se estiver a amamentar, avise o seu médico. Deverá suspender a amamentação enquanto estiver a tomar Dasatinib Accord.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Caso tenha efeitos indesejáveis como tonturas e visão turva, deverá ter precaução particular quando conduzir ou utilizar máquinas.

Dasatinib Accord contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Dasatinib Accord contém álcool isopropílico

Este medicamento contém álcool isopropílico, um resíduo do processo de fabrico.

3. Como tomar Dasatinib Accord

Dasatinib Accord apenas lhe será prescrito por um médico com experiência no tratamento da leucemia. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Dasatinib Accord é prescrito para adultos e crianças com, pelo menos, 1 ano de idade.

A dose inicial recomendada para doentes adultos com LLA Ph+ é de 140 mg uma vez por dia.

A posologia para crianças com LLA Ph+ baseia-se no peso corporal.

Dasatinib Accord é administrado uma vez por dia, por via oral, sob a forma de comprimidos de Dasatinib Accord ou Dasatinib em pó para suspensão oral. Os comprimidos de Dasatinib Accord não são recomendados para doentes com um peso inferior a 10 kg. O pó para suspensão oral deve ser usado em doentes com um peso inferior a 10 kg e em doentes que não consigam engolir comprimidos. Poderá verificar-se uma alteração na dose ao ser efetuada a troca de formulação (isto é, comprimidos e pó para suspensão oral), portanto, não deverá trocar de uma formulação para outra.

O seu médico decidirá qual a formulação e dose corretas com base no seu peso, quaisquer efeitos indesejáveis e resposta ao tratamento. A dose inicial de Dasatinib Accord para crianças é calculada com base no peso corporal como mostrado abaixo:

| Peso corporal (kg)^a | Dose diária (mg) |
|---------------------------------------|-------------------------|
| 10 a menos de 20 kg | 40 mg |
| 20 a menos de 30 kg | 60 mg |
| 30 a menos de 45 kg | 70 mg |
| pelo menos 45 kg | 100 mg |

^a O comprimido não é recomendado para doentes com um peso inferior a 10 kg; o pó para suspensão oral deve ser utilizado para estes doentes.

Não existe uma dose recomendada de Dasatinib Accord para crianças com menos de 1 ano de idade.

Dependendo de como responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose superior ou inferior, ou mesmo interromper o tratamento por pouco tempo. Para doses superiores ou inferiores poderá necessitar de tomar uma associação de comprimidos de diferentes dosagens.

Como tomar Dasatinib Accord

Tome os comprimidos sempre à mesma hora todos os dias. Tome os comprimidos inteiros. **Não os esmague, corte ou mastigue.** Não tome comprimidos dispersos. Não é certo que irá receber a dose correta se esmagar, cortar, mastigar ou dispersar os comprimidos. Os comprimidos de Dasatinib Accord podem ser tomados com ou sem alimentos.

Precauções especiais de manipulação de Dasatinib Accord

É improvável que os comprimidos de Dasatinib Accord se partam. Mas, caso tal aconteça, as outras pessoas, para além dos doentes, devem utilizar luvas quando manipularem Dasatinib Accord.

Durante quanto tempo deve tomar Dasatinib Accord

Tome Dasatinib Accord diariamente até que o seu médico lhe diga para parar. Assegure-se de que toma Dasatinib Accord durante o período receitado.

Se tomar mais Dasatinib Accord do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiados comprimidos, avise o seu médico **imediatamente**. Poderá precisar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Dasatinib Accord

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose à hora prevista.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

- **As seguintes situações podem ser sinais de efeitos indesejáveis graves:**
- caso tenha dor no peito, dificuldade em respirar, tosse e desmaio
- caso tenha **hemorragias inesperadas ou formação de nódos negros** sem ter tido uma lesão
- caso note sangue no seu vômito, nas fezes ou urina ou tenha as fezes escuras
- caso tenha **sinais de infeção** como febre, arrepios fortes
- caso tenha febre, boca ou garganta inflamada, formação de bolhas ou descamação da pele e/ou das mucosas

Contacte o seu médico imediatamente se notar alguma das situações acima referidas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- **Infeções** (incluindo bacterianas, virais e fúngicas)
- **Coração e pulmões:** falta de ar
- **Problemas digestivos:** diarreia, sentir-se enjoado ou vomitar (náuseas e vômitos)
- **Pele, cabelo, olhos, gerais:** erupção na pele, febre, inchaço em volta da face, das mãos e dos pés, dores de cabeça, sensação de cansaço ou fraqueza, hemorragia
- **Dor:** dores musculares (durante ou após a descontinuação do tratamento), dor de barriga (abdominal)
- **Os exames podem mostrar:** valor baixo de número de plaquetas, valor baixo de número de glóbulos brancos (neutropenia), anemia, líquido em volta dos pulmões

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- **Infeções:** pneumonia, infeção pelo vírus herpes (incluindo citomegalovírus - CMV), infeção do trato respiratório superior, infeção grave do sangue ou dos tecidos (incluindo casos pouco frequentes com desfechos fatais)
- **Coração e pulmões:** palpitações, batimento cardíaco irregular, insuficiência cardíaca congestiva, músculo do coração fraco, pressão arterial elevada, pressão sanguínea aumentada nos pulmões, tosse
- **Problemas digestivos:** alteração do apetite, alteração do paladar, barriga (abdómen) inchada ou distendida, inflamação do cólon (intestinos), prisão de ventre, azia, ulceração na boca, aumento de peso, diminuição de peso, gastrite
- **Pele, cabelo, olhos, gerais:** sensação de formigueiro, comichão, pele seca, acne, inflamação da pele, ruído persistente nos ouvidos, queda de cabelo, transpiração excessiva, alterações da visão (incluindo visão turva e visão distorcida), secura ocular, nódos negros, depressão, insónia, rubor, tonturas, contusão (nódoa negra), anorexia, sonolência, edema generalizado
- **Dor:** dor nas articulações, fraqueza muscular, dor no peito, dor em volta das mãos e dos pés, arrepios, rigidez nos músculos e nas articulações, espasmos musculares

- **Os exames podem mostrar:** líquido em volta do coração, líquido nos pulmões, arritmia, neutropenia febril, hemorragia gastrointestinal, níveis elevados de ácido úrico no sangue

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Coração e pulmões:** ataque cardíaco (incluindo desfechos fatais), inflamação da membrana que reveste o coração (saco fibroso), ritmo cardíaco irregular, dor no peito por falta de fornecimento de sangue ao coração (angina), pressão arterial baixa, estreitamento das vias respiratórias que pode provocar dificuldades em respirar, asma, pressão sanguínea aumentada nas artérias (vasos sanguíneos) dos pulmões
- **Problemas digestivos:** inflamação do pâncreas, úlcera péptica, inflamação do tubo digestivo, barriga (abdômen) inchada, rasgo na pele do canal anal, dificuldade em engolir, inflamação da vesícula biliar, bloqueio dos ductos biliares, refluxo gastro-esofágico (uma doença em que o ácido ou outros conteúdos do estômago voltam a subir para a garganta)
- **Pele, cabelo, olhos, gerais:** reações alérgicas, incluindo nódulos vermelhos na pele dolorosos à palpação (eritema nodoso), ansiedade, confusão, alterações do humor, diminuição do desejo sexual, desmaios, tremor, inflamação do olho que provoca vermelhidão ou dor, uma doença na pele caracterizada por manchas vermelhas, bem definidas, dolorosas à palpação, acompanhadas de febre de início rápido e um valor alto do número de glóbulos brancos no sangue (dermatose neutrofílica), perda de audição, sensibilidade à luz, comprometimento visual, aumento de formação de lágrima, alteração na coloração da pele, inflamação do tecido gordo sob a pele, úlceras na pele, bolhas na pele, alterações nas unhas, alterações no cabelo, alterações nos pés e mãos, insuficiência renal, frequência em urinar, aumento dos seios nos homens, perturbação menstrual, desconforto e fraqueza geral, função da tireoide diminuída, perda de equilíbrio quando caminha, osteonecrose (uma doença com redução do fluxo sanguíneo para os ossos, que pode causar perda de osso e morte do osso), artrite, inchaço da pele em qualquer zona do corpo
- **Dor:** inflamação das veias que pode provocar vermelhidão, sensibilidade ao toque e inchaço, inflamação do tendão
- **Cérebro:** perda de memória
- **Os exames podem mostrar:** resultados anormais nos testes sanguíneos e possível diminuição da função dos rins, provocada pelos resíduos do tumor a morrer (síndrome de lise tumoral), níveis baixos de albumina no sangue, níveis baixos de linfócitos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue, níveis altos de colesterol no sangue, nódulos linfáticos inchados, hemorragia no cérebro, atividade elétrica irregular do coração, aumento do coração, inflamação do fígado, presença de proteínas na urina, creatina fosfoquinase aumentada (uma enzima normalmente encontrada no coração, no cérebro e nos músculos esqueléticos), troponina elevada (uma enzima encontrada no coração e músculos esqueléticos), gama-glutamiltransferase aumentada (uma enzima encontrada principalmente no fígado), fluido de aparência leitosa ao redor dos pulmões (quilotórax)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- **Coração e pulmões:** aumento do ventrículo direito no coração, inflamação do músculo do coração, conjunto de condições que resultam do bloqueio do fornecimento de sangue ao músculo cardíaco (síndrome coronária aguda), paragem cardíaca (paragem do fluxo sanguíneo do coração), doença arterial coronária (do coração), inflamação do tecido que cobre o coração e pulmões, coágulos sanguíneos, coágulos sanguíneos nos pulmões
- **Problemas digestivos:** perda de nutrientes vitais do seu sistema digestivo tais como as proteínas, obstrução do intestino, fistula anal (uma abertura anormal do ânus para a pele à volta do ânus), insuficiência da função renal, diabetes
- **Pele, cabelo, olhos, gerais:** convulsões, inflamação do nervo ótico que pode provocar uma perda total ou parcial da visão, manchas azul-arroxeadas na pele, função da tireoide anormalmente alta, inflamação da glândula da tireoide, ataxia (uma doença associada à falta de coordenação muscular), dificuldade em andar, aborto, inflamação dos vasos sanguíneos da pele, fibrose da pele
- **Cérebro:** AVC (acidente vascular-cerebral), episódio temporário de disfunção neurológica provocado por perda de fluxo sanguíneo, paralisia do nervo facial, demência
- **Sistema imunitário:** reação alérgica grave

- **Musculosqueléticos e dos tecidos conjuntivos:** fusão atrasada das extremidades arredondadas que formam as articulações (epífises); crescimento mais lento ou atrasado

Outros efeitos indesejáveis que foram comunicados com frequência desconhecida (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)

- Inflamação dos pulmões
- Hemorragia no estômago ou intestinos que pode causar morte
- Recorrência (reativação) da infecção pelo vírus da hepatite B caso tenha tido hepatite B no passado (uma infecção do fígado)
- Uma reação com febre, formação de bolhas na pele e ulceração das mucosas
- Doença dos rins com sintomas que incluem edema e resultados anormais nos testes laboratoriais, tais como proteína na urina e nível reduzido de proteína no sangue
- Danos nos vasos sanguíneos conhecidos como microangiopatia trombótica (MAT), incluindo diminuição da contagem de glóbulos vermelhos, diminuição das plaquetas e formação de coágulos sanguíneos

O seu médico verificará a presença de alguns destes efeitos durante o tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, **fale com o seu médico ou farmacêutico**. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação listado no [Appendix V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dasatinib Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dasatinib Accord

- A substância ativa é o dasatinib. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg ou 140 mg de dasatinib.
- Os outros componentes são:
 - *Núcleo do comprimido:* lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Dasatinib Accord contém lactose”), hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina, copolímero de ácido metacrílico – metacrilato (1:2), talco, croscarmelose sódica, estearato de magnésio
 - *Revestimento:* hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), triglicéridos de cadeia média

Qual o aspeto de Dasatinib Accord e conteúdo da embalagem

Dasatinib Accord 20 mg: o comprimido revestido por película é um comprimido revestido branco a esbranquiçado, redondo, com 5,6 mm de diâmetro, com a marcação “DAS” numa das faces e “20” na outra face.

Dasatinib Accord 50 mg: o comprimido revestido por película é um comprimido revestido branco a esbranquiçado, oval, com 5,7 x 10,6 mm, com a marcação “DAS” numa das faces e “50” na outra face.

Dasatinib Accord 70 mg: o comprimido revestido por película é um comprimido revestido branco a esbranquiçado, redondo, com 8,7 mm de diâmetro, com a marcação “DAS” numa das faces e “70” na outra face.

Dasatinib Accord 80 mg: o comprimido revestido por película é um comprimido revestido branco a esbranquiçado, em forma de triângulo, com 9,9 x 10,2 mm, com a marcação “DAS” numa das faces e “80” na outra face.

Dasatinib Accord 100 mg: o comprimido revestido por película é um comprimido revestido branco a esbranquiçado, oval, com 7,1 x 14,5 mm, com a marcação “DAS” numa das faces e “100” na outra face.

Dasatinib Accord 140 mg: o comprimido revestido por película é um comprimido revestido branco a esbranquiçado, redondo, com 11 mm de diâmetro, com a marcação “DAS” numa das faces e “140” na outra face.

Dasatinib Accord 20 mg, 50 mg ou 70 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens contendo 56 ou 60 comprimidos revestidos por película e em embalagens contendo 56 x 1 ou 60 x 1 comprimidos revestidos por película em blisters perfurados de dose unitária.

Dasatinib Accord 80 mg, 100 mg ou 140 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens contendo 30 ou 56 comprimidos revestidos por película e em embalagens contendo 30 x 1 ou 56 x 1 comprimidos revestidos por película em blisters perfurados de dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Pharmascience International Limited
1st Floor Iacovides Tower, 81-83 Griva Digeni Avenue
Nicosia, P.C. 1090,
Chipre

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.