Folheto informativo: informação para o utilizador

Dasatinib Teva 20 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Teva 50 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Teva 70 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Teva 80 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Teva 100 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 secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver Secção 4.

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

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

Dasatinib Teva contém a substância ativa dasatinib. Este medicamento é utilizado para o tratamento da leucemia mieloide crónica (LMC) em adultos, adolescentes e crianças com pelo menos 1 ano de idade. A leucemia é um cancro dos glóbulos brancos do sangue. Estes glóbulos brancos geralmente ajudam o organismo a combater infeções. Em pessoas com LMC, os glóbulos brancos denominados granulócitos começam a crescer sem controlo. Dasatinib Teva inibe o crescimento destas células leucémicas.

Dasatinib Teva é também utilizado para tratar leucemia linfoblástica aguda (LLA) positiva para o cromossoma Filadélfia (Ph+) e LMC em crise blástica linfoide em adultos que não estão a beneficiar de terapêuticas prévias. Em pessoas com LLA, os glóbulos brancos chamados linfócitos multiplicam-se muito rapidamente e têm uma vida muito longa. Dasatinib Teva inibe o aumento destas células leucémicas.

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

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

Não tome Dasatinib Teva:
- Se tem alergia a dasatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6).

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dasatinib Teva
- Se está a tomar medicamentos para fluidificar o sangue ou prevenir a formação de coágulos (ver "Outros medicamentos e Dasatinib Teva ")

- Se tem problemas no fígado ou no coração, ou se já teve.
- Se começar a ter dificuldade em respirar, dor no peito ou tosse enquanto toma Dasatinib Teva: podem ser sinais de retenção de líquido nos pulmões ou no peito (que pode ser mais frequente em doentes com 65 anos 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 Teva 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 médico para identificar sinais desta infeção antes de iniciarem o tratamento.

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

Crianças e adolescentes
Não administre este medicamento a crianças com menos de um ano de idade ou doentes com idade inferior a 18 anos com LLA Ph+. A experiência da utilização de dasatinib nestes grupos etários é limitada. O crescimento e desenvolvimento ósseo serão cuidadosamente monitorizados em crianças que estejam a tomar Dasatinib Teva.

Outros medicamentos e Dasatinib Teva
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou possa vir a tomar outros medicamentos.

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

Os seguintes medicamentos não podem ser utilizados com Dasatinib Teva
- Cetoconazol, itraconazol - são medicamentos antifúngicos
- Eritromicina, claritromicina, telitromicina - são antibióticos
- Ritonavir - é um medicamento antivírico
- Dexametasona - é um corticosteroide
- 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 o hidróxido de magnésio) nas 2 horas antes ou 2 horas após tomar Dasatinib Teva.

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

Dasatinib Teva com alimentos e bebidas
Não tome Dasatinib Teva com toranja ou sumo de toranja.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou pensa poder estar grávida, consulte imediatamente o seu médico. Dasatinib Teva não se destina a ser utilizado durante a gravidez exceto se claramente necessário. O seu médico analisará consigo o risco potencial de tomar Dasatinib Teva durante a gravidez.

Tanto os homens como as mulheres a tomar Dasatinib Teva serão aconselhados a utilizar um método contracetivo eficaz durante o tratamento.

Se estiver a amamentar, informe o seu médico. Deverá suspender a amamentação enquanto estiver a tomar Dasatinib Teva.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Caso tenha efeitos secundários como tonturas e visão turva, deverá tomar precauções especiais quando conduzir ou utilizar máquinas.

Dasatinib Teva contém lactose
Se lhe foi dito pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Dasatinib Teva contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente isento de sódio.

3. Como tomar Dasatinib Teva

Dasatinib Teva 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 Teva é prescrito para adultos e para crianças com, pelo menos, 1 ano de idade.

A dose inicial recomendada para doentes adultos com LMC em fase crónica é de 100 mg uma vez por dia.

A dose inicial recomendada para doentes adultos com LMC acelerada ou em crise blástica ou LLA Ph+ é de 140 mg uma vez por dia.

A posologia para crianças com LMC em fase crónica baseia-se no peso corporal. Dasatinib Teva é administrado por via oral uma vez por dia sob a forma de Dasatinib Teva comprimidos ou pó para suspensão oral. Dasatinib Teva comprimidos não é recomendado para doentes com peso inferior a 10 kg. O pó para suspensão oral deve ser usado em doentes com um peso inferior a 10 kg e 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 médico do seu filho decidirá qual a formulação e dose corretas com base no peso da criança. A dose de Dasatinib Teva 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 peso inferior a 10 kg; para estes doentes deve ser utilizado dasatinib em pó para suspensão oral.

Não existe uma dose recomendada de dasatinib 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 combinação de comprimidos de diferentes dosagens.

Como tomar Dasatinib Teva
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 administre a dose correta se esmagar, dividir, mastigar ou dispersar os comprimidos. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Precauções especiais de manipulação de Dasatinib Teva
É improvável que os comprimidos de Dasatinib Teva se partam. Mas, caso tal aconteça, as outras pessoas, para além dos doentes, devem utilizar luvas quando manipularem [Nome do produto].

Durante quanto tempo deve tomar Dasatinib Teva
Tome Dasatinib Teva diariamente até que o seu médico lhe diga para parar. Assegure-se de que toma Dasatinib Teva durante o período prescrito.

Se tomar mais Dasatinib Teva 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 Teva
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 secundários possíveis

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

As seguintes situações podem ser sinais de efeitos secundários graves:
- Caso tenha dor no peito, dificuldade em respirar, tosse e desmaio
- Caso tenha hemorragias inesperadas ou formação de nódoas negras sem ter tido uma lesão
- Caso note sangue no vómito, 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 membranas mucosas

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

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Infeções (incluindo bacteriana, viral e fúngica)
- Coração e pulmões: falta de ar
- Problemas digestivos: diarreia, sensação de enjoo ou enjoos (náuseas e vómitos)
- 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, dor de barriga (abdominal)
- Os exames podem mostrar: valor baixo do número de plaquetas, valor baixo do número de glóbulos brancos (neutropenia), anemia, líquido nos pulmões

Efeitos secundários 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, 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), olho seco, nódoas negras, depressão, insónia, vermelhidão, tonturas, contusão (nódoas negras), anorexia, sonolência, edema generalizado
- Dor: dor nas articulações, fraqueza muscular, dor no peito, dor nas mãos e nos 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 secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Coração e pulmões: ataque cardíaco (incluindo desfechos fatais), inflamação da membrana que reveste o coração (pericárdio), 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 (abdómen) inchada, rasgadura na mucosa do canal anal, dificuldade em engolir, inflamação da vesícula biliar, obstrução dos canais biliares, refluxo gastroesofágico (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 e moles na pele (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, moles e bem definidas, acompanhadas de febre de início rápido e valor elevado do número de células brancas no sangue (dermatose neutrófila), perda de audição, sensibilidade à luz, diminuição da visão, 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 das mamas nos homens, perturbação menstrual, desconforto e fraqueza geral, função da tiroide diminuída, perda de equilíbrio quando caminha, osteonecrose (uma doença com redução do fluxo sanguíneo nos ossos, que podem causar perda de osso e morte do osso), artrite, inchaço na 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 ser destruído (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 no fígado), fluido de aparência leitosa ao redor dos pulmões (quilotórax)

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 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 coronário agudo), 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, fístula 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 perda total ou parcial da visão, manchas azul-arroxeadas na pele, função da tiroide anormalmente elevada, inflamação da glândula da tiroide, ataxia (uma doença associada com a 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 causado pela perda de fluxo sanguíneo, paralisia do nervo facial, demência
- Musculoesqueléticos e tecidos conjuntivos: fusão atrasada das extremidades arredondadas que formam as articulações (epífises); crescimento mais lento ou atrasado
- Sistema imunitário: reação alérgica grave

Outros efeitos secundários que foram comunicados com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Inflamação dos pulmões
- Hemorragia no estômago e intestinos que pode causar morte
- Recorrência (reativação) da infeção pelo vírus da hepatite B, caso tenha tido hepatite B no passado (uma infeção do fígado)
- Uma reação com febre, formação de bolhas na pele e ulceração das membranas 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

O seu médico verificará alguns destes efeitos durante o tratamento.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dasatinib Teva

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

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

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

Blister: guarde na embalagem original para proteger da humidade. O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de temperatura de conservação.

Frasco: guarde na embalagem original para proteger da humidade. Mantenha o frasco bem fechado. O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de temperatura 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 Teva
- A substância ativa é o dasatinib. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg ou 100 mg de dasatinib (sob a forma mono-hidratada).
- Os outros componentes são:
- Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada (ver secção 2 "O que deve saber antes de tomar Dasatinib Teva"); celulose microcristalina (E460(i)); hidroxipropilcelulose (E463); croscarmelose sódica; estearato de magnésio
- Película de revestimento: hipromelose; dióxido de titânio (E171); triacetina (E1518)

Qual o aspeto de Dasatinib Teva e conteúdo da embalagem
Dasatinib Teva 20 mg: o comprimido revestido por película é branco a esbranquiçado, redondo, biconvexo, com a marcação "20" num dos lados do comprimido, diâmetro aproximado de 5,6 mm.

Dasatinib Teva 50 mg: o comprimido revestido por película é branco a esbranquiçado, oval, biconvexo, com a marcação "50" num dos lados do comprimido, dimensão aproximada de 10,8 x 5,8 mm.

Dasatinib Teva 70 mg: o comprimido revestido por película é branco a esbranquiçado, redondo, biconvexo e com a marcação "70" num dos lados do comprimido, diâmetro aproximado de 8,8 mm.

Dasatinib Teva 80 mg: o comprimido revestido por película é branco a esbranquiçado, triangular, biconvexo, com a marcação "80" num dos lados do comprimido, dimensão aproximada de 10,0 mm.

Dasatinib Teva 100 mg: o comprimido revestido por película é branco a esbranquiçado, oval, biconvexo, com a marcação "100" num dos lados do comprimido, dimensão aproximada de 14,8 x 7,2 mm.

Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg ou 70 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens contendo 30 e 60 comprimidos revestidos por película em blisters, ou embalagens contendo 56 e 60 comprimidos revestidos por película em blisters unidose perfurados. Estão também disponíveis em frascos com fecho resistente à abertura por crianças e com exsicante de gel de sílica contendo 60 comprimidos revestidos por película. Cada embalagem contém um frasco.

Dasatinib Teva 80 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos por película em blisters, ou 30 e

APROVADO EM
27-05-2022
INFARMED

60 comprimidos revestidos por película em blisters unidose perfurados. Estão também disponíveis em frascos com fecho resistente à abertura por crianças e com exsicante de gel de sílica contendo 30 e 60 comprimidos revestidos por película. Cada embalagem contém um frasco.

Dasatinib Teva 100 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos por película em blisters, ou 30 comprimidos revestidos por película em blisters unidose perfurados. Estão também disponíveis em frascos com fecho resistente à abertura por crianças e com exsicante de gel de sílica contendo 30 comprimidos revestidos por película. Cada embalagem contém um frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva B.V.,Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Países Baixos

Fabricantes
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.),
Prilaz baruna Filipovica 25,
1000 Zagreb
Croácia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Cracóvia
Polónia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com as seguintes designações:

Dinamarca	Dasatinib Teva
Itália	Dasatinib Teva
Países Baixos	Dasatinib Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
	Dasatinib Teva 50 mg, filmomhulde tabletten
	Dasatinib Teva 70 mg, filmomhulde tabletten
	Dasatinib Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
Polónia	Dasatinib Teva
Portugal	Dasatinib Teva
Noruega	Desatinib Teva B.V.

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2022.