Dasatinibe monoidratado

Teva Farmacêutica Ltda.
Comprimido revestido

20 mg e 100 mg

BULA PARA O PACIENTE

Comercial

dasatinibe monoidratado
Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999
20 mg e 100 mg

APRESENTAÇÕES
O dasatinibe monoidratado é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos revestidos, na concentração de 20 mg, em embalagens contendo 60 comprimidos; e na concentração de 100 mg, em embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de dasatinibe monoidratado 20 mg contém:
dasatinibe..... 20 mg*
Excipientes q.s.p..... 1 comprimido
* Cada comprimido contém 20 mg de dasatinibe que correspondem a 20,739 mg de dasatinibe monoidratado.
Excipiente: lactose monoidratada, celulose mocrocristalina, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e triacetina.

Cada comprimido de dasatinibe monoidratado 100 mg contém:
dasatinibe..... 100 mg*
Excipientes q.s.p..... 1 comprimido
* Cada comprimido contém 100 mg de dasatinibe que correspondem a 103,693 mg de dasatinibe monoidratado.
Excipiente: lactose monoidratada, celulose mocrocristalina, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e triacetina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O dasatinibe é um medicamento de prescrição médica usado para tratar adultos com:
- Leucemia Mieloide Crônica Cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph^+) na fase crônica recém-diagnosticada.
- Leucemia Mieloide Crônica Cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph^+), que não estão mais se beneficiando com, ou têm intolerância à terapia anterior incluindo mesilato de imatinibe.
- Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossomo Philadelphia-positivo (LLA Ph^+), que não estão mais se beneficiando com, ou têm intolerância à terapia anterior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O princípio ativo do dasatinibe monoidratado é o dasatinibe. O dasatinibe age reduzindo a atividade das proteínas dentro das células leucêmicas de pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica Cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph^+) ou Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossomo Philadelphia-positivo (LLA Ph+). Essas proteínas são responsáveis pelo crescimento descontrolado das células da leucemia. Ao inibir essas proteínas, o dasatinibe mata as células leucêmicas na medula óssea e permite que a produção normal de células vermelhas, brancas e plaquetas seja retomada.
As pessoas respondem de forma diferente ao tratamento e a sua resposta ao tratamento com dasatinibe poderá depender de diversos fatores, incluindo a fase da doença e tratamentos anteriores. Os objetivos gerais de tratamento para pacientes tratados com dasatinibe incluem a redução do número de células de leucemia e melhora da contagem de células sanguíneas. Durante o tratamento com dasatinibe, seu médico irá monitorar o progresso realizando exames laboratoriais de rotina para avaliar sua contagem de células sanguíneas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O dasatinibe é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao dasatinibe ou a qualquer outro componente da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico sobre todas as suas condições de saúde, inclusive se você tiver algum problema no fígado, coração ou pulmão, for intolerante à lactose ou se tiver vida sexual ativa. Informe também se já teve hepatite B, ou se esteve exposto a alguma forma de contágio, como: contato com o sangue, ou com secreções corporais de indivíduos contaminados com o vírus da hepatite B. Aconselha-se o uso de métodos contraceptivos durante o tratamento para homens e mulheres em idade fértil.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia do dasatinibe em pacientes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Uso em Idosos

Dos 2712 pacientes nos estudos clínicos de dasatinibe, 617 (23%) tinham 65 anos de idade ou mais e 123 (5%) tinham 75 anos ou mais. Nenhuma diferença na eficácia foi observada entre a população de pacientes mais velhos e mais jovens. O perfil de segurança de dasatinibe na população geriátrica foi similar à população mais jovem, entretanto pacientes com 65 anos de idade ou mais foram mais propensos a apresentar eventos adversos, incluindo eventos de retenção de líquidos e dispneia (falta de ar).

Gravidez

O dasatinibe pode causar danos ao feto quando administrado a mulheres gestantes. As mulheres devem evitar a gravidez durante o tratamento com dasatinibe.

Informe seu médico imediatamente se ficar grávida ou planejar engravidar durante o tratamento com dasatinibe.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Não se sabe se o dasatinibe é excretado pelo leite materno e se pode prejudicar seu bebê. Dado que muitas drogas são excretadas no leite materno e dado o potencial de efeitos colaterais sérios de dasatinibe em lactentes, discuta com seu médico para decidir se interrompe a amamentação ou descontinua o medicamento, levando em consideração a importância do medicamento para a sua saúde. Não amamente se você estiver tomando dasatinibe.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum estudo sobre o efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Recomenda-se cautela na condução de veículos ou operação de máquinas.

Interações Medicamentosas

Informe seu médico sobre todos os demais medicamentos que estiver tomando, incluindo medicamentos de venda sob prescrição médica e os sem exigência de prescrição médica, vitaminas, antiácidos e suplementos com ervas.

O dasatinibe é eliminado do seu corpo através do fígado. O uso simultâneo do dasatinibe com certos medicamentos pode alterar os níveis do dasatinibe na corrente sanguínea. Da mesma forma, os níveis de outros medicamentos na corrente sanguínea podem ser afetados pelo dasatinibe. Grandes alterações nos níveis desses medicamentos na sua corrente sanguínea podem estar associadas com um aumento dos efeitos colaterais ou uma redução da atividade dos medicamentos que você está tomando, inclusive do próprio dasatinibe.

Exemplos de medicamentos que aumentam os níveis do dasatinibe na sua corrente sanguínea são cetoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, atazanavir, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina e voriconazol.

Exemplos de medicamentos que diminuem os níveis do dasatinibe na sua corrente sanguínea são dexametazona, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina e fenobarbital. A Erva de São João também pode diminuir os níveis de dasatinibe, seu uso deve ser evitado.

Medicamentos cujos níveis podem ser alterados pelo dasatinibe são alfentanil, astemizil, terfenadina, cisaprida, ciclosporina, fentanil, pimozida, quinidina, sirolimus, tacrolimus e alcalóides de ergot.

A absorção do dasatinibe para a corrente sanguínea é melhor atingida na presença de um estômago ácido.
Você deve evitar tomar medicamentos que reduzam a acidez estomacal, tais como cimetidina, famotidina, ranitidina, omeprazol, pantoprazol sódico, esomeprazol, rabeprazol e lansoprazol durante o tratamento com dasatinibe. Medicamentos que neutralizam a acidez estomacal, como hidróxido de alumínio/ hidróxido de magnésio, carbonato de cálcio ou carbonato de cálcio e magnésio, podem ser tomados até duas horas antes ou duas horas depois do dasatinibe.

Uma vez que a terapia com dasatinibe pode estar associada com sangramento, informe seu médico se você estiver fazendo uso regular de agentes que interferem com a coagulação, deixando o sangue mais fluido (fino), incluindo medicamentos como a varfarina sódica ou ácido acetilsalicílico.

Interações Medicamento-Alimento
Suco de toranja (grapefruit) pode aumentar a concentração plasmática de dasatinibe e deve ser evitado.
A Erva de São João pode diminuir as concentrações plasmáticas de dasatinibe de maneira imprevisível e deve ser evitada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de dasatinibe devem ser armazenados à temperatura ambiente, entre 15ºC e 30°C.
Após abertura do frasco, a apresentação de 20 mg (em embalagens contendo 60 comprimidos) possui validade de 2 meses; e a apresentação de 100 mg (em embalagens contendo 30 comprimidos) possui validade de 1 mês.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
Comprimidos de 20 mg: comprimidos revestidos brancos a quase brancos, redondos com bordas biseladas e com gravação “20” em um dos lados do comprimido.
Comprimidos de 100 mg: comprimidos revestidos brancos a quase brancos, ovais com bordas biseladas e com gravação “100” em um dos lados do comprimido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É muito importante que você tome dasatinibe exatamente como seu médico indicar.

A dose usual para fase crônica da Leucemia Mieloide Crônica Cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph^+) é de 100 mg administrada oralmente uma vez ao dia.

A dose usual para a fase acelerada ou crise blástica da LMC Ph^+ ou Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossomo Philadelphia-positivo (LLA Ph^+) é de 140 mg administrada oralmente uma vez ao dia.
O dasatinibe pode ser tomado junto ou não com a alimentação, pela manhã ou pela noite. Procure tomar o dasatinibe na mesma hora todos os dias.

Dependendo da resposta ao tratamento e dos efeitos colaterais que você apresentar, seu médico poderá ajustar a dose do dasatinibe aumentando-a ou reduzindo-a ou poderá suspender temporariamente o tratamento com dasatinibe.

Você não deve mudar a dose ou parar de tomar dasatinibe sem antes conversar com o seu médico.

Como usar
Engula o comprimido de dasatinibe inteiro, com água. Não quebre, corte, esmague ou mastigue os comprimidos.

Manuseio e Descarte
Procedimentos para o manuseio correto e descarte de medicamentos contra o câncer devem ser considerados. Foram publicadas diversas diretrizes sobre o assunto.
O dasatinibe comprimidos consiste de um comprimido central (contendo a substância ativa), revestido por uma camada de filme para impedir a exposição à substância ativa. Mulheres grávidas devem
evitar a exposição aos comprimidos amassados e/ou quebrados.

Risco de uso por via de administração não recomendada
Para segurança e eficácia desta apresentação, dasatinibe não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

O dasatinibe não deve ser tomado com toranja (grapefruit) ou suco de toranja (vide **Interações Medicamento-Alimento**).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose de dasatinibe, tome a próxima dose no horário marcado. Não tome duas doses ao mesmo tempo. Ligue para o seu médico se não tiver certeza do que deve fazer.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As informações a seguir descrevem os efeitos colaterais mais importantes dos quais você deve estar ciente. Você deve informar seu médico de todos os sintomas não esperados.

Diminuição do número de Células Sanguíneas: O tratamento com dasatinibe pode estar associado com baixas contagens de células vermelhas (anemia), células brancas (neutropenia) ou plaquetas (trombocitopenia).

Seu médico irá checar as contagens das células sanguíneas regularmente durante o tratamento com dasatinibe e poderá ajustar sua dose de dasatinbie ou suspender temporariamente o medicamento caso as contagens estejam baixas demais. Se você apresentar febre quando estiver tomando dasatinibe, procure seu médico imediatamente.

Sangramento: O tratamento com dasatinibe pode estar associado com sangramento. Os sangramentos mais graves observados em estudos clínicos incluíram sangramento cerebral, levando à morte 1% dos pacientes nos estudos clínicos, e sangramento gastrointestinal. As hemorragias menos graves incluíram sangramentos pelo nariz, das gengivas, hematomas na pele e sangramento menstrual excessivo. Você deverá informar seu médico imediatamente caso apresente sangramentos ou manchas roxas de qualquer gravidade, que surjam espontaneamente ou sejam decorrentes de traumas leves, enquanto estiver tomando dasatinibe.

Retenção de Líquidos: O tratamento com dasatinibe pode estar associado com retenção de líquidos nas pernas e ao redor dos olhos. Nos casos mais graves, pode haver acúmulo de líquido nos pulmões, membrana que reveste o coração (derrame pleural) ou cavidade abdominal. Se você apresentar inchaço, ganho de peso ou falta de ar, isso pode ser o resultado de retenção de líquidos e você deve informar tais sintomas imediatamente para o seu médico.

Problemas pulmonares: dasatinibe pode causar alterações nos vasos sanguíneos que irrigam os pulmões.
Casos de quilotórax (acúmulo de linfa nos pulmões) foram relatados em pacientes com derrame pleural. Alguns destes casos se resolveram após a descontinuação, interrupção ou redução da dose de dasatinibe, mas na maioria deles foi necessário tratamento adicional. Informe seu médico se você sentir falta de ar ou fadiga após o início do tratamento com dasatinibe.

Reações adversas cardíacas: As reações adversas cardíacas de falência cardíaca congestiva/ disfunção cardíaca, derrame pleural, arritmias, palpitações, prolongamento do intervalo QT e infarto do miocárdio (incluindo fatal) foram reportadas em pacientes tomando dasatinibe. Eventos cardíacos adversos foram mais frequentes em pacientes com fatores de risco ou com histórica médica prévia de doença cardíaca. Pacientes com fatores de risco ou história de doença cardíaca devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas consistentes com disfunção cardíaca e deve ser avaliado e tratado apropriadamente.

Reações Dermatológicas Graves: Casos individuais de reações dermatológicas mucocutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme, foram reportadas com o uso de dasatinibe. Dasatinibe deve ser descontinuado permanentemente em pacientes com experiência de reação mucocutânea grave durante o tratamento se nenhuma outra etiologia for identificada.

Outros efeitos colaterais comuns do tratamento com dasatinibe incluem diarreia, dor de cabeça, falta de ar, cansaço e dor muscular. Você deverá informar seu médico caso apresente um destes sintomas. Outros efeitos colaterais são: retenção de líquidos, pneumonia, febre, infecção e insuficiência cardíaca.

A maioria dos pacientes tratados com dasatinibe apresentou algum tipo de efeito colateral em algum momento. O medicamento foi suspenso em decorrência de efeitos colaterais em 15% dos pacientes com LMC na fase crônica, 16% em LMC na fase acelerada, 15% em LMC na fase mieloide blástica e 8% em LMC em fase linfoide blástica, e 8% em LLA Ph^+.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em pacientes nos estudos clínicos com dasatinibe em uma frequência muito comum (≥10%), comum (1% - <10%), incomum (0,1% - <1%) ou raro (<0,1%). Estes eventos são incluídos com base na relevância clínica.

Distúrbios gastrointestinais

Muito comum	diarreia, náusea, vômito, dor abdominal
Comum	sangramento gastrointestinal, inflamação das mucosas (incluindo mucosite/estomatite), dispepsia (indigestão), distensão abdominal (aumento do volume do abdômen), constipação (prisão de ventre), gastrite, colite (inflamação no intestino, incluindo colite neutropênica), patologias dos tecidos moles da via oral
Incomum	ascite (acúmulos de líquidos livre no abdômen), disfagia (dificuldade para engolir alimentos), fissura anal (rompimento da pele do ânus), úlcera gastrointestinal superior, esofagite (inflamação no esôfago), pancreatite (inflamação no pâncreas), doença do refluxo gastroesofágico
Raro	gastroenteropatia perdedora de proteínas (dificuldade de absorção de proteínas), íleo paralítico (dificuldade na mobilidade intestinal), pancreatite aguda (inflamação no pâncreas), fístula anal
Distúrbios gerais e condições no local de administração	
Muito comum	cansaço, febre, edema periférico, edema facial
Comum	astenia (fraqueza), dor, dor no peito, edema generalizado, arrepios
Incomum	mal-estar, outro edema superficial
Raro	alteração de marcha
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	
Muito comum	vermelhidão
Comum	prurido (coceira), alopecia (queda de cabelo), acne, pele seca, hiper-hidrose (excesso de suor), urticária (reação alérgica com placas na pele e coceira), dermatite (incluindo eczema)
Incomum	distúrbio de pigmentação (alteração da coloração da pele), úlcera da pele, condições bolhosas, reação de fotossensibilidade, distúrbio nas unhas, dermatose neutrofílica, paniculite (inflamação da pele), síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar, alteração capilar
Raro	vasculite leucocitoclástica (inflamação alérgica nos vasos), fibrose cutânea
Desconhecido	síndrome de Stevens-Johnson[a]
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Muito comum	derrame pleural, dispneia (falta de ar)
Comum	edema pulmonar, infiltração pulmonar, pneumonite (inflamação do pulmão), hipertensão pulmonar, tosse
Incomum	asma, broncoespasmo (estreitamento da luz do brônquio que provoca falta de ar e chiado no peito), disfonia (alteração na voz), hipertensão arterial pulmonar
Raro	síndrome da angústia respiratória aguda, embolismo pulmonar (bloqueio da artéria pulmonar ou de suas ramificações)
Desconhecido	doença pulmonar intersticial, quilotórax (acúmulo de linfa nos pulmões)
Distúrbios do sistema nervoso	
Muito comum	cefaleia
Comum	neuropatia (disfunção dos nervos, incluindo nervos periféricos), tontura, disgeusia (alteração do paladar), sonolência
Incomum	sangramento no sistema nervoso central, amnésia, tremor, síncope (desmaio), distúrbio de equilíbrio
Raro	convulsões, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, neurite óptica (inflamação do nervo óptico), paralisia do 7º nervo, demência, ataxia (falta de coordenação voluntária dos músculos)
Distúrbios do sangue e sistema linfático	

Muito comum	mielosupressão (diminuição do número de células sanguíneas, incluindo anemia, neutropenia e trombocitopenia)
Comum	neutropenia febril
Incomum	linfoadenopatia (alteração nos gânglios linfáticos), linfopenia (diminuição do número células brancas do sangue)
Raro	aplasia pura de células vermelhas
Distúrbios músculo esqueléticos e do tecido conjuntivo	
Muito comum	dor musculoesquelética
Comum	artralgia (dor em articulações), mialgia (dor muscular), fraqueza muscular, rigidez muscular esquelética, espasmo muscular
Incomum	rabdomiólise (ruptura do músculo esquelético), tendinite (inflamação nos tendões), inflamação muscular, osteonecrose, artrite
Investigações	
Comum	aumento do peso, diminuição do peso
Incomum	aumento da enzima creatinofosfoquinase sanguínea, aumento da enzima gamaglutamiltransferase
Infecções e infestações	
Muito comum	infecção (incluindo bacteriana, viral, fúngica e não específica)
Comum	pneumonia (incluindo bacteriana, viral e fúngica), infecções/ inflamação do trato respiratório superior, infecção pelo vírus do herpes, infecção enterocolite; septicemia (incluindo relatos incomuns de resultados fatais)
Desconhecido	Reativação da hepatite B
Disturbios do metabolismo e nutrição	
Comum	distúrbios do apetite, hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue)
Incomum	hipoalbuminemia, síndrome da lise tumoral (complicações metabólicas causadas pela lise de uma massiva de células do tumor), desidratação, hipercolesterolemia
Raro	diabetes mellitus
Disturbios cardíacos	
Comum	derrame pericárdico, insuficiência cardíaca congestiva/ disfunção cardíaca, arritmias (incluindo taquicardia), palpitações
Incomum	*angina pectoris* (dor no peito), cardiomegalia (aumento do tamanho do coração), pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração), arritmia ventricular (incluindo taquicardia ventricular), infarto do miocárdio (incluindo resultados fatais), prolongamento do intervalo QT, eletrocardiograma da onda T anormal, aumento da troponina
Raro	*cor pulmonale* (insuficiência do ventrículo direito do coração), miocardite (inflamação do músculo cardíaco), síndrome coronariana aguda, parada cardíaca, prolongamento do intervalo PR do eletrocardiograma, doença arterial coronariana, pleuropericardite (inflamação das membranas que envolvem o pulmão e o coração)
Desconhecido	fibrilação atrial / *flutter* atrial[b]
Disturbios oculares	
Comum	distúrbio visual (incluindo perturbação visual, visão obscurecida, e acuidade visual reduzida), vista seca
Incomum	conjuntivite, deficiência visual, fotofobia (sensibilidade excessiva à luz), aumento do lacrimejamento
Distúrbios vasculares	
Muito comum	sangramento
Comum	rubores, hipertensão (pressão alta)

Incomum	hipotensão (pressão baixa), tromboflebite (inflamação na veia), trombose
Raro	livedo reticulares, trombose venosa profunda, embolismo
Desconhecido	microangiopatia trombótica (MAT)
Distúrbios psiquiátricos	
Comum	insônia, depressão
Incomum	ansiedade, instabilidade emocional, confusão, redução da libido
Gravidez, Puerpério e Condições pré-natais	
Raro	aborto
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas	
Incomum	ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), desordem menstrual
Lesões, intoxicações e complicações do procedimento	
Comum	contusão
Distúrbios do ouvido e labirinto	
Comum	tinitus (zumbido)
Incomum	vertigem (tontura), perda da audição
Distúrbios hepatobiliares	
Incomum	colestase, colecistite (inflamação na vesícula), hepatite
Distúrbios renais e urinários	
Incomum	frequência urinária, insuficiência renal, proteinúria (excreção de proteínas pelos rins)
Raro	falência renal
Desconhecido	síndrome nefrítica
Distúrbios imunológicos	
Incomum	hipersensibilidade (incluindo eritema nodoso)
Distúrbios endócrinos	
Incomum	hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide)
Raro	hipertireoidismo (aumento dos hormônios da tireoide), tireoidite (inflamação da glândula tireoide)

[a] No período pós-comercialização foram relatados casos individuais de síndrome de Stevens-Johnson. Não foi possível determinar se estas reações mucocutâneas adversas estavam diretamente relacionadas a dasatinibe ou a medicações concomitantes.
[b] Tipicamente reportado em pacientes idosos ou em pacientes com fatores de confusão, incluindo significantes distúrbios cardiovasculares ou cardíacos simultâneos ou subjacentes, ou outras comorbidades significantes (por ex.: infecção grave / sepse, anormalidades eletrolíticas).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Avise imediatamente seu médico se você acidentalmente tomou uma dose superior à dose recomendada de dasatinibe.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS n°: 1.5573.0066

Farm. Resp.: Fernanda de Carvalho Ferreira Manfredini- CRF-SP n°:61.972

Fabricado por:
Pliva Hrvatska d.o.o.
Zagreb – Croacia

Importado por:
Teva Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1° Andar
São Paulo - SP
CNPJ n° 05.333.542/0001-08

Atendimento ao Consumidor:
SAC Teva 0800-777-8382
www.tevabrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/12/2024.

BU_04

Dasatinibe monoidratado

Teva Farmacêutica Ltda.
Comprimido revestido

20 mg e 100 mg

BULA PARA O PACIENTE

Institucional

dasatinibe monoidratado
Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999
20 mg e 100 mg

APRESENTAÇÕES
O dasatinibe monoidratado é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos revestidos, na concentração de 20 mg, em embalagens contendo 60 comprimidos; e na concentração de 100 mg, em embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de dasatinibe monoidratado 20 mg contém:
dasatinibe..... 20 mg*
Excipientes q.s.p..... 1 comprimido
* Cada comprimido contém 20 mg de dasatinibe que correspondem a 20,739 mg de dasatinibe monoidratado.
Excipiente: lactose monoidratada, celulose mocrocristalina, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e triacetina.

Cada comprimido de dasatinibe monoidratado 100 mg contém:
dasatinibe..... 100 mg*
Excipientes q.s.p..... 1 comprimido
* Cada comprimido contém 100 mg de dasatinibe que correspondem a 103,693 mg de dasatinibe monoidratado.
Excipiente: lactose monoidratada, celulose mocrocristalina, hiprolose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e triacetina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O dasatinibe é um medicamento de prescrição médica usado para tratar adultos com:
- Leucemia Mieloide Crônica Cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph^+) na fase crônica recém-diagnosticada.
- Leucemia Mieloide Crônica Cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph^+), que não estão mais se beneficiando com, ou têm intolerância à terapia anterior incluindo mesilato de imatinibe.
- Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossomo Philadelphia-positivo (LLA Ph^+), que não estão mais se beneficiando com, ou têm intolerância à terapia anterior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O princípio ativo do dasatinibe monoidratado é o dasatinibe. O dasatinibe age reduzindo a atividade das proteínas dentro das células leucêmicas de pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica Cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph^+) ou Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossomo Philadelphia-positivo (LLA Ph+). Essas proteínas são responsáveis pelo crescimento descontrolado das células da leucemia. Ao inibir essas proteínas, o dasatinibe mata as células leucêmicas na medula óssea e permite que a produção normal de células vermelhas, brancas e plaquetas seja retomada.
As pessoas respondem de forma diferente ao tratamento e a sua resposta ao tratamento com dasatinibe poderá depender de diversos fatores, incluindo a fase da doença e tratamentos anteriores. Os objetivos gerais de tratamento para pacientes tratados com dasatinibe incluem a redução do número de células de leucemia e melhora da contagem de células sanguíneas. Durante o tratamento com dasatinibe, seu médico irá monitorar o progresso realizando exames laboratoriais de rotina para avaliar sua contagem de células sanguíneas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O dasatinibe é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao dasatinibe ou a qualquer outro componente da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico sobre todas as suas condições de saúde, inclusive se você tiver algum problema no fígado, coração ou pulmão, for intolerante à lactose ou se tiver vida sexual ativa. Informe também se já teve hepatite B, ou se esteve exposto a alguma forma de contágio, como: contato com o sangue, ou com secreções corporais de indivíduos contaminados com o vírus da hepatite B. Aconselha-se o uso de métodos contraceptivos durante o tratamento para homens e mulheres em idade fértil.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia do dasatinibe em pacientes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Uso em Idosos

Dos 2712 pacientes nos estudos clínicos de dasatinibe, 617 (23%) tinham 65 anos de idade ou mais e 123 (5%) tinham 75 anos ou mais. Nenhuma diferença na eficácia foi observada entre a população de pacientes mais velhos e mais jovens. O perfil de segurança de dasatinibe na população geriátrica foi similar à população mais jovem, entretanto pacientes com 65 anos de idade ou mais foram mais propensos a apresentar eventos adversos, incluindo eventos de retenção de líquidos e dispneia (falta de ar).

Gravidez

O dasatinibe pode causar danos ao feto quando administrado a mulheres gestantes. As mulheres devem evitar a gravidez durante o tratamento com dasatinibe.

Informe seu médico imediatamente se ficar grávida ou planejar engravidar durante o tratamento com dasatinibe.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Não se sabe se o dasatinibe é excretado pelo leite materno e se pode prejudicar seu bebê. Dado que muitas drogas são excretadas no leite materno e dado o potencial de efeitos colaterais sérios de dasatinibe em lactentes, discuta com seu médico para decidir se interrompe a amamentação ou descontinua o medicamento, levando em consideração a importância do medicamento para a sua saúde. Não amamente se você estiver tomando dasatinibe.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum estudo sobre o efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Recomenda-se cautela na condução de veículos ou operação de máquinas.

Interações Medicamentosas

Informe seu médico sobre todos os demais medicamentos que estiver tomando, incluindo medicamentos de venda sob prescrição médica e os sem exigência de prescrição médica, vitaminas, antiácidos e suplementos com ervas.

O dasatinibe é eliminado do seu corpo através do fígado. O uso simultâneo do dasatinibe com certos medicamentos pode alterar os níveis do dasatinibe na corrente sanguínea. Da mesma forma, os níveis de outros medicamentos na corrente sanguínea podem ser afetados pelo dasatinibe. Grandes alterações nos níveis desses medicamentos na sua corrente sanguínea podem estar associadas com um aumento dos efeitos colaterais ou uma redução da atividade dos medicamentos que você está tomando, inclusive do próprio dasatinibe.

Exemplos de medicamentos que aumentam os níveis do dasatinibe na sua corrente sanguínea são cetoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, atazanavir, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina e voriconazol.

Exemplos de medicamentos que diminuem os níveis do dasatinibe na sua corrente sanguínea são dexametazona, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina e fenobarbital. A Erva de São João também pode diminuir os níveis de dasatinibe, seu uso deve ser evitado.

Medicamentos cujos níveis podem ser alterados pelo dasatinibe são alfentanil, astemizil, terfenadina, cisaprida, ciclosporina, fentanil, pimozida, quinidina, sirolimus, tacrolimus e alcalóides de ergot.

A absorção do dasatinibe para a corrente sanguínea é melhor atingida na presença de um estômago ácido.
Você deve evitar tomar medicamentos que reduzam a acidez estomacal, tais como cimetidina, famotidina, ranitidina, omeprazol, pantoprazol sódico, esomeprazol, rabeprazol e lansoprazol durante o tratamento com dasatinibe. Medicamentos que neutralizam a acidez estomacal, como hidróxido de alumínio/ hidróxido de magnésio, carbonato de cálcio ou carbonato de cálcio e magnésio, podem ser tomados até duas horas antes ou duas horas depois do dasatinibe.

Uma vez que a terapia com dasatinibe pode estar associada com sangramento, informe seu médico se você estiver fazendo uso regular de agentes que interferem com a coagulação, deixando o sangue mais fluido (fino), incluindo medicamentos como a varfarina sódica ou ácido acetilsalicílico.

Interações Medicamento-Alimento
Suco de toranja (grapefruit) pode aumentar a concentração plasmática de dasatinibe e deve ser evitado.
A Erva de São João pode diminuir as concentrações plasmáticas de dasatinibe de maneira imprevisível e deve ser evitada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de dasatinibe devem ser armazenados à temperatura ambiente, entre 15ºC e 30°C.
Após abertura do frasco, a apresentação de 20 mg (em embalagens contendo 60 comprimidos) possui validade de 2 meses; e a apresentação de 100 mg (em embalagens contendo 30 comprimidos) possui validade de 1 mês.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
Comprimidos de 20 mg: comprimidos revestidos brancos a quase brancos, redondos com bordas biseladas e com gravação “20” em um dos lados do comprimido.
Comprimidos de 100 mg: comprimidos revestidos brancos a quase brancos, ovais com bordas biseladas e com gravação “100” em um dos lados do comprimido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É muito importante que você tome dasatinibe exatamente como seu médico indicar.

A dose usual para fase crônica da Leucemia Mieloide Crônica Cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph^+) é de 100 mg administrada oralmente uma vez ao dia.

A dose usual para a fase acelerada ou crise blástica da LMC Ph^+ ou Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossomo Philadelphia-positivo (LLA Ph^+) é de 140 mg administrada oralmente uma vez ao dia.
O dasatinibe pode ser tomado junto ou não com a alimentação, pela manhã ou pela noite. Procure tomar o dasatinibe na mesma hora todos os dias.

Dependendo da resposta ao tratamento e dos efeitos colaterais que você apresentar, seu médico poderá ajustar a dose do dasatinibe aumentando-a ou reduzindo-a ou poderá suspender temporariamente o tratamento com dasatinibe.

Você não deve mudar a dose ou parar de tomar dasatinibe sem antes conversar com o seu médico.

Como usar
Engula o comprimido de dasatinibe inteiro, com água. Não quebre, corte, esmague ou mastigue os comprimidos.

Manuseio e Descarte
Procedimentos para o manuseio correto e descarte de medicamentos contra o câncer devem ser considerados. Foram publicadas diversas diretrizes sobre o assunto.
O dasatinibe comprimidos consiste de um comprimido central (contendo a substância ativa), revestido por uma camada de filme para impedir a exposição à substância ativa. Mulheres grávidas devem
evitar a exposição aos comprimidos amassados e/ou quebrados.

Risco de uso por via de administração não recomendada
Para segurança e eficácia desta apresentação, dasatinibe não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

O dasatinibe não deve ser tomado com toranja (grapefruit) ou suco de toranja (vide **Interações Medicamento-Alimento**).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose de dasatinibe, tome a próxima dose no horário marcado. Não tome duas doses ao mesmo tempo. Ligue para o seu médico se não tiver certeza do que deve fazer.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As informações a seguir descrevem os efeitos colaterais mais importantes dos quais você deve estar ciente. Você deve informar seu médico de todos os sintomas não esperados.

Diminuição do número de Células Sanguíneas: O tratamento com dasatinibe pode estar associado com baixas contagens de células vermelhas (anemia), células brancas (neutropenia) ou plaquetas (trombocitopenia).

Seu médico irá checar as contagens das células sanguíneas regularmente durante o tratamento com dasatinibe e poderá ajustar sua dose de dasatinbie ou suspender temporariamente o medicamento caso as contagens estejam baixas demais. Se você apresentar febre quando estiver tomando dasatinibe, procure seu médico imediatamente.

Sangramento: O tratamento com dasatinibe pode estar associado com sangramento. Os sangramentos mais graves observados em estudos clínicos incluíram sangramento cerebral, levando à morte 1% dos pacientes nos estudos clínicos, e sangramento gastrointestinal. As hemorragias menos graves incluíram sangramentos pelo nariz, das gengivas, hematomas na pele e sangramento menstrual excessivo. Você deverá informar seu médico imediatamente caso apresente sangramentos ou manchas roxas de qualquer gravidade, que surjam espontaneamente ou sejam decorrentes de traumas leves, enquanto estiver tomando dasatinibe.

Retenção de Líquidos: O tratamento com dasatinibe pode estar associado com retenção de líquidos nas pernas e ao redor dos olhos. Nos casos mais graves, pode haver acúmulo de líquido nos pulmões, membrana que reveste o coração (derrame pleural) ou cavidade abdominal. Se você apresentar inchaço, ganho de peso ou falta de ar, isso pode ser o resultado de retenção de líquidos e você deve informar tais sintomas imediatamente para o seu médico.

Problemas pulmonares: dasatinibe pode causar alterações nos vasos sanguíneos que irrigam os pulmões.
Casos de quilotórax (acúmulo de linfa nos pulmões) foram relatados em pacientes com derrame pleural. Alguns destes casos se resolveram após a descontinuação, interrupção ou redução da dose de dasatinibe, mas na maioria deles foi necessário tratamento adicional. Informe seu médico se você sentir falta de ar ou fadiga após o início do tratamento com dasatinibe.

Reações adversas cardíacas: As reações adversas cardíacas de falência cardíaca congestiva/ disfunção cardíaca, derrame pleural, arritmias, palpitações, prolongamento do intervalo QT e infarto do miocárdio (incluindo fatal) foram reportadas em pacientes tomando dasatinibe. Eventos cardíacos adversos foram mais frequentes em pacientes com fatores de risco ou com histórica médica prévia de doença cardíaca. Pacientes com fatores de risco ou história de doença cardíaca devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas consistentes com disfunção cardíaca e deve ser avaliado e tratado apropriadamente.

Reações Dermatológicas Graves: Casos individuais de reações dermatológicas mucocutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme, foram reportadas com o uso de dasatinibe. Dasatinibe deve ser descontinuado permanentemente em pacientes com experiência de reação mucocutânea grave durante o tratamento se nenhuma outra etiologia for identificada.

Outros efeitos colaterais comuns do tratamento com dasatinibe incluem diarreia, dor de cabeça, falta de ar, cansaço e dor muscular. Você deverá informar seu médico caso apresente um destes sintomas. Outros efeitos colaterais são: retenção de líquidos, pneumonia, febre, infecção e insuficiência cardíaca.

A maioria dos pacientes tratados com dasatinibe apresentou algum tipo de efeito colateral em algum momento. O medicamento foi suspenso em decorrência de efeitos colaterais em 15% dos pacientes com LMC na fase crônica, 16% em LMC na fase acelerada, 15% em LMC na fase mieloide blástica e 8% em LMC em fase linfoide blástica, e 8% em LLA Ph^+.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em pacientes nos estudos clínicos com dasatinibe em uma frequência muito comum (≥10%), comum (1% - <10%), incomum (0,1% - <1%) ou raro (<0,1%). Estes eventos são incluídos com base na relevância clínica.

Distúrbios gastrointestinais

Muito comum	diarreia, náusea, vômito, dor abdominal
Comum	sangramento gastrointestinal, inflamação das mucosas (incluindo mucosite/estomatite), dispepsia (indigestão), distensão abdominal (aumento do volume do abdômen), constipação (prisão de ventre), gastrite, colite (inflamação no intestino, incluindo colite neutropênica), patologias dos tecidos moles da via oral
Incomum	ascite (acúmulos de líquidos livre no abdômen), disfagia (dificuldade para engolir alimentos), fissura anal (rompimento da pele do ânus), úlcera gastrointestinal superior, esofagite (inflamação no esôfago), pancreatite (inflamação no pâncreas), doença do refluxo gastroesofágico
Raro	gastroenteropatia perdedora de proteínas (dificuldade de absorção de proteínas), íleo paralítico (dificuldade na mobilidade intestinal), pancreatite aguda (inflamação no pâncreas), fístula anal
Distúrbios gerais e condições no local de administração	
Muito comum	cansaço, febre, edema periférico, edema facial
Comum	astenia (fraqueza), dor, dor no peito, edema generalizado, arrepios
Incomum	mal-estar, outro edema superficial
Raro	alteração de marcha
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	
Muito comum	vermelhidão
Comum	prurido (coceira), alopecia (queda de cabelo), acne, pele seca, hiper-hidrose (excesso de suor), urticária (reação alérgica com placas na pele e coceira), dermatite (incluindo eczema)
Incomum	distúrbio de pigmentação (alteração da coloração da pele), úlcera da pele, condições bolhosas, reação de fotossensibilidade, distúrbio nas unhas, dermatose neutrofílica, paniculite (inflamação da pele), síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar, alteração capilar
Raro	vasculite leucocitoclástica (inflamação alérgica nos vasos), fibrose cutânea
Desconhecido	síndrome de Stevens-Johnson[a]
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Muito comum	derrame pleural, dispneia (falta de ar)
Comum	edema pulmonar, infiltração pulmonar, pneumonite (inflamação do pulmão), hipertensão pulmonar, tosse
Incomum	asma, broncoespasmo (estreitamento da luz do brônquio que provoca falta de ar e chiado no peito), disfonia (alteração na voz), hipertensão arterial pulmonar
Raro	síndrome da angústia respiratória aguda, embolismo pulmonar (bloqueio da artéria pulmonar ou de suas ramificações)
Desconhecido	doença pulmonar intersticial, quilotórax (acúmulo de linfa nos pulmões)
Distúrbios do sistema nervoso	
Muito comum	cefaleia
Comum	neuropatia (disfunção dos nervos, incluindo nervos periféricos), tontura, disgeusia (alteração do paladar), sonolência
Incomum	sangramento no sistema nervoso central, amnésia, tremor, síncope (desmaio), distúrbio de equilíbrio
Raro	convulsões, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, neurite óptica (inflamação do nervo óptico), paralisia do 7º nervo, demência, ataxia (falta de coordenação voluntária dos músculos)
Distúrbios do sangue e sistema linfático	

Muito comum	mielosupressão (diminuição do número de células sanguíneas, incluindo anemia, neutropenia e trombocitopenia)
Comum	neutropenia febril
Incomum	linfoadenopatia (alteração nos gânglios linfáticos), linfopenia (diminuição do número células brancas do sangue)
Raro	aplasia pura de células vermelhas
Distúrbios músculo esqueléticos e do tecido conjuntivo	
Muito comum	dor musculoesquelética
Comum	artralgia (dor em articulações), mialgia (dor muscular), fraqueza muscular, rigidez muscular esquelética, espasmo muscular
Incomum	rabdomiólise (ruptura do músculo esquelético), tendinite (inflamação nos tendões), inflamação muscular, osteonecrose, artrite
Investigações	
Comum	aumento do peso, diminuição do peso
Incomum	aumento da enzima creatinofosfoquinase sanguínea, aumento da enzima gamaglutamiltransferase
Infecções e infestações	
Muito comum	infecção (incluindo bacteriana, viral, fúngica e não específica)
Comum	pneumonia (incluindo bacteriana, viral e fúngica), infecções/ inflamação do trato respiratório superior, infecção pelo vírus do herpes, infecção enterocolite; septicemia (incluindo relatos incomuns de resultados fatais)
Desconhecido	Reativação da hepatite B
Disturbios do metabolismo e nutrição	
Comum	distúrbios do apetite, hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue)
Incomum	hipoalbuminemia, síndrome da lise tumoral (complicações metabólicas causadas pela lise de uma massiva de células do tumor), desidratação, hipercolesterolemia
Raro	diabetes mellitus
Disturbios cardíacos	
Comum	derrame pericárdico, insuficiência cardíaca congestiva/ disfunção cardíaca, arritmias (incluindo taquicardia), palpitações
Incomum	*angina pectoris* (dor no peito), cardiomegalia (aumento do tamanho do coração), pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração), arritmia ventricular (incluindo taquicardia ventricular), infarto do miocárdio (incluindo resultados fatais), prolongamento do intervalo QT, eletrocardiograma da onda T anormal, aumento da troponina
Raro	*cor pulmonale* (insuficiência do ventrículo direito do coração), miocardite (inflamação do músculo cardíaco), síndrome coronariana aguda, parada cardíaca, prolongamento do intervalo PR do eletrocardiograma, doença arterial coronariana, pleuropericardite (inflamação das membranas que envolvem o pulmão e o coração)
Desconhecido	fibrilação atrial / *flutter* atrial[b]
Disturbios oculares	
Comum	distúrbio visual (incluindo perturbação visual, visão obscurecida, e acuidade visual reduzida), vista seca
Incomum	conjuntivite, deficiência visual, fotofobia (sensibilidade excessiva à luz), aumento do lacrimejamento
Distúrbios vasculares	
Muito comum	sangramento
Comum	rubores, hipertensão (pressão alta)

Incomum	hipotensão (pressão baixa), tromboflebite (inflamação na veia), trombose
Raro	livedo reticulares, trombose venosa profunda, embolismo
Desconhecido	microangiopatia trombótica (MAT)
Distúrbios psiquiátricos	
Comum	insônia, depressão
Incomum	ansiedade, instabilidade emocional, confusão, redução da libido
Gravidez, Puerpério e Condições pré-natais	
Raro	aborto
Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas	
Incomum	ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), desordem menstrual
Lesões, intoxicações e complicações do procedimento	
Comum	contusão
Distúrbios do ouvido e labirinto	
Comum	tinitus (zumbido)
Incomum	vertigem (tontura), perda da audição
Distúrbios hepatobiliares	
Incomum	colestase, colecistite (inflamação na vesícula), hepatite
Distúrbios renais e urinários	
Incomum	frequência urinária, insuficiência renal, proteinúria (excreção de proteínas pelos rins)
Raro	falência renal
Desconhecido	síndrome nefrítica
Distúrbios imunológicos	
Incomum	hipersensibilidade (incluindo eritema nodoso)
Distúrbios endócrinos	
Incomum	hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide)
Raro	hipertireoidismo (aumento dos hormônios da tireoide), tireoidite (inflamação da glândula tireoide)

[a] No período pós-comercialização foram relatados casos individuais de síndrome de Stevens-Johnson. Não foi possível determinar se estas reações mucocutâneas adversas estavam diretamente relacionadas a dasatinibe ou a medicações concomitantes.
[b] Tipicamente reportado em pacientes idosos ou em pacientes com fatores de confusão, incluindo significantes distúrbios cardiovasculares ou cardíacos simultâneos ou subjacentes, ou outras comorbidades significantes (por ex.: infecção grave / sepse, anormalidades eletrolíticas).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Avise imediatamente seu médico se você acidentalmente tomou uma dose superior à dose recomendada de dasatinibe.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS n°: 1.5573.0066

Farm. Resp.: Fernanda de Carvalho Ferreira Manfredini- CRF-SP n°:61.972

Fabricado por:
Pliva Hrvatska d.o.o.
Zagreb – Croacia

Importado por:
Teva Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1935 - Prédio B - 1° Andar
São Paulo - SP
CNPJ n° 05.333.542/0001-08

Atendimento ao Consumidor:
SAC Teva 0800-777-8382
www.tevabrasil.com.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Venda proibida ao comércio

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/12/2024.

BU_04

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/04/2024	0417543247	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	21/06/2022	4321087/22-2	155 - GENERICO - Registro de Medicamento	30/10/2023	-	VP (BU_03) VPS (BU_03)	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD POC x 60 100MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC x 30
14/01/2025	Não disponível	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP (BU_04) VPS (BU_04)	20 MG COM REV CT FR PLAS PEAD POC x 60 100MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC x 30

Teva Farmacêutica Ltda.
Rua James Joule, 92 – 9° andar – CEP: 04576-080 – São Paulo – SP- Brasil – Tel.: (55 11) 5105-5750 – Fax: (55 11) 5105-5779

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
							9. REAÇÕES ADVERSAS		

Teva Farmacêutica Ltda.
Rua James Joule, 92 – 9° andar – CEP: 04576-080 – São Paulo – SP- Brasil – Tel.: (55 11) 5105-5750 – Fax: (55 11) 5105-5779