

Dasanova - Prospecto Pacientes
Dasatinib 20, 50, 70 y 100 mg

PRP-DAS100-06

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 175 X 440 mm
Color: Negro
Material: Papel Celulosa 57 gr.

Sentido de la fibra: Indistinto.
Doblado: en 4 horizontal medida final doblado 28 x 175mm

DASANOVA

Dasatinib 20, 50, 70 y 100 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de recibir el medicamento, porque contiene información importante para Usted.
- Conserve este prospecto. Es probable que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye efectos secundarios que no figuran en este prospecto.
- Esta medicación ha sido prescrita para Ud., no la recomiende a otros ya que puede dañarlos, incluso si los síntomas son similares a los suyos.

Que contiene este prospecto:
1. Qué es Dasanova y para que se usa.
2. Qué debo saber antes de tomar DASANOVA
3. Cómo se toma Dasanova.
4. Posibles efectos secundarios.
5. Cómo almacenar Dasanova.
6. Contenido del estuche y otra información.

1. Qué es Dasanova y para que se usa
Dasanova contiene la sustancia activa dasatinib. Este medicamento es utilizado para tratar la leucemia mieloide crónica (LMC) en adultos, adolescentes y niños a partir del año de edad. La leucemia es un cáncer de los glóbulos blancos. Estas células blancas sanguíneas son las que ayudan al organismo a luchar contra la infección. En las personas que padecen LMC, las células blancas llamadas granulocitos comienzan a crecer descontroladamente. DASANOVA inhibe el crecimiento de estas células leucémicas.

Dasanova también es utilizado para tratar la leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosomas Filadelfia positivo (Ph+) en adultos, adolescentes y niños de hasta 1 año de edad, y LMC linfoblástica en adultos, que presentan resistencia a la terapia previa. En pacientes con LLA los glóbulos blancos denominados linfocitos se multiplican demasiado rápido y viven demasiado tiempo. Dasanova inhibe el crecimiento de estas células leucémicas.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa Dasanova o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte a su médico.

2. Qué debo saber antes de tomar DASANOVA
No tome DASANOVA si
- No tome Dasanova si es alérgico a dasatinib o algunos de los ingredientes que contiene este medicamento. Consulte la lista completa de ingredientes en el prospecto.
- Si usted fuera alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y Precauciones
Antes de tomar Dasanova, dígame a su médico si:
- Tiene problemas hepáticos o cardíacos, o tuvo alguna vez.
- Si tiene dificultades para respirar, dolor en el pecho o tos cuando está tomando DASANOVA: esto puede ser síntoma de retención de líquidos en los pulmones o en el pecho (lo cual puede ser más frecuente en pacientes de 65 años o más de edad), o debido a los cambios en los vasos sanguíneos que nutren los pulmones.
- Si Usted tuvo alguna vez o puede estar teniendo ahora una infección por Hepatitis B. Esto es porque DASANOVA puede hacer que la hepatitis B se reactive, lo cual puede resultar fatal en algunos casos. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados por su médico acerca de los síntomas y signos de esta infección antes de iniciar el tratamiento.
- Si es intolerante a la lactosa, dado que DASANOVA contiene lactosa como uno de sus excipientes.
- Si tiene alguna otra enfermedad previa.
- Si Ud. está embarazada. DASANOVA no debe utilizarse durante el embarazo excepto que sea estrictamente necesario. Su médico le explicará los posibles riesgos de tomar DASANOVA durante el embarazo.
Tanto varones como mujeres tomando DASANOVA serán informados acerca del uso de métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.
- Si usted está amamantando, Su médico le indicará suspender la lactancia mientras esté tomando DASANOVA.
- Si está tomando medicamentos para hacer la sangre menos espesa o para prevenir coágulos.
- Si está amamantando. Dasatinib no debe ser usado en mujeres que están amamantando.
- Si experimenta moretones, sangrado, fiebre, fatiga y confusión al tomar DASANOVA, comuníquese con su médico. Esto puede ser un signo de daño en los vasos sanguíneos conocido como microangiopatía trombótica (MAT).

Su médico controlará regularmente su estado para evaluar si DASANOVA está teniendo el efecto deseado. También se le efectuarán regularmente análisis sanguíneos mientras esté tomando DASANOVA.

Niños y Adolescentes
No dar este medicamento a niños menores de 1 año de edad. La experiencia con este grupo de edad es limitada. El crecimiento del hueso y el desarrollo deben ser estrictamente monitoreados en los niños que toman DASANOVA.

Otros medicamentos
Cuéntele a su médico todas las medicinas que toma, las que ha tomado recientemente o si pudiera tomar necesitar tomar otras incluyendo las que tome sin prescripción médica, vitaminas y hierbas. Dasatinib es metabolizado por el hígado y puede interferir con el efecto de las otras medicinas y las otras medicinas pueden afectar la acción de Dasatinib, cuando son tomadas conjuntamente.

Los siguientes medicamentos no deben ser usados junto con DASANOVA
- Ketopocazol e itraconazol (medicamentos para las infecciones por hongos)
- Antibióticos como eritromicina, claritromicina, telitromicina
- Ritonavir que es un medicamento antiviral
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, medicamentos para tratar la epilepsia.
- Rifampicina, un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis.
- Famotidina, omeprazol, medicamentos para bloquear los ácidos del estómago.
- La Hierba de San Juan (Hypericum perforatum), una preparación herbácea de venta libre, utilizada para tratar la depresión y otras estados.

No tome medicamentos que neutralizan los ácidos estomacales (antiácidos tales como hidróxido de aluminio o hidróxido de magnesio) en las 2 horas previas o dos horas posteriores a la toma de DASANOVA.
No tome DASANOVA con jugo de pomelo o habiendo comido pomelo.

Conducción y manejo de maquinarias
Tenga especial cuidado cuando maneje su estado para evaluar si DASANOVA está teniendo el efecto deseado. También se le efectuarán regularmente análisis sanguíneos mientras esté tomando DASANOVA.

3. Cómo se toma Dasanova
DASANOVA solo le será prescripto por un médico con experiencia en el tratamiento de la leucemia. Siempre tome este medicamento exactamente como su médico le dijo. Si usted no está seguro, verifique con su médico. Dasanova está prescripto para adultos y niños a partir de 1 año de edad.

La dosis inicial recomendada para pacientes con LMC es de 100 mg una vez por día.

La dosis inicial recomendada para pacientes con LMC en fase acelerada o en crisis blástica LLA Ph+ es de 140 mg una vez por día.

La dosis para niños con LMC en fase crónica o LLA Ph+ está basada en el peso corporal.
DASANOVA se administra oralmente una vez al día. DASANOVA comprimidos no está recomendado para pacientes con peso menor a 10 Kg. La dosis inicial de DASANOVA para los niños se calcula de acuerdo al peso corporal tal como se muestra en la Tabla a continuación:

Peso Corporal (Kg) Dosis Diaria (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
a partir de 45 Kg 100 mg

No hay recomendación de dosis para niños menores a 1 años de edad.

Su médico le sugerirá una dosis mayor o menor o inclusive puede suspender el tratamiento brevemente, dependiendo de cómo Ud. este respondiendo al tratamiento. Para tomar dosis mayores o menores, puede ser necesario recurrir a la combinación de comprimidos de distintas dosis. Tome sus comprimidos a la misma hora todos los días. Los comprimidos deben tragarse enteros. No los rompa ni aplaste ni mastique, tampoco los disuelva, ya que no puede estar seguro en cualquiera de estos casos de haber recibido la dosis correcta. Puede tomar los comprimidos junto con las comidas.

Instrucción especial de manipulación de Dasanova
En el caso poco probable de que los comprimidos se rompan, se recomienda a quien lo manipule, excepto al paciente, usar guantes al manipular Dasanova.

Durante cuánto tiempo tomar Dasanova
Tome Dasanova diariamente hasta que su doctor le diga que debe parar. Asegúrese de tomar Dasanova durante el tiempo que le fue prescripto.

Si toma más Dasanova de lo debido
Si accidentalmente tomó dos comprimidos, infórmele a su médico inmediatamente. Deberá requerir atención médica.

Si se olvidó de tomar Dasanova
No tome una doble dosis para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis en el horario que le corresponde. Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento. Consulte con su médico.

4. Posibles efectos secundarios
Al igual que todos los medicamentos, Dasanova puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes pueden ser signos de efectos adversos serios.
- Si tiene dolor de pecho, dificultad al respirar, tos y fatiga
- Si tiene una hemorragia inesperada o formación de moretones sin haberse golpeado
- Si observa sangre en vómitos, heces o en orina, o tiene heces negras
- Si tiene síntomas de infección, como fiebre o escalofríos intensos
- Si presenta fiebre, dolor en la boca o garganta, o descamaciones de la piel y/o las membranas mucosas.

Contacte a su médico inmediatamente si nota alguno de estos síntomas

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 en 10 personas)

- Infecciones (incluyen bacterianas, virales y fúngicas)
- Corazón y pulmones: falta de aliento
- Problemas digestivos: diarrea, sentirse o estar enfermo (náuseas, vómitos)
- Piel, cabello, ojos, generales: rash, fiebre, hinchazón de la cara, manos y pies, dolor de cabeza, cansancio o debilidad, hemorragia.
- Dolor musculoesquelético: durante o después de interrumpir el tratamiento, dolor de barriga (abdominal)
- Análisis de laboratorio puede evidenciar: recuento bajo de plaquetas, recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia), anemia, líquido alrededor de los pulmones

Efectos Adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 en 10)

- Infecciones: neumonía, infección viral por herpes (incluyendo citomegalovirus – CMV), infecciones de las vía respiratorias superiores, infección seria en sangre o en tejidos (incluyendo casos no comunes con desenlaces fatales)
- Corazón y pulmones: palpitaciones, arritmia cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, debilidad del músculo cardíaco, hipertensión, hipertensión en arterias que suministran sangre a los pulmones, los
- Problemas digestivos: alteraciones en el apetito, alteraciones del gusto, abdomen hinchado o distendido, inflamación del colon, constipación, ulceraciones en la boca, acidez, aumento de peso, pérdida de peso, gastritis
- Piel, cabello, ojos, generales: hormigueos en la piel, picor, piel seca, acné, inflamación de la piel, ruido persistente en los oídos, pérdida de cabello, sudoración excesiva, trastornos visuales (incluyendo visión borrosa y alteraciones en la visión), ojo seco, hematoma, depresión, insomnio, rubor, mareos, contusiones, anorexia, somnolencia, edema generalizado
- Dolor: dolor en las articulaciones, debilidad muscular, dolor de pecho, dolor de manos y pies, escalofríos rigidez en los músculos y articulaciones, dolores musculares.
- Análisis de laboratorio puede evidenciar: líquido alrededor del corazón, líquido en los pulmones, arritmia, neutropenia febril, sangrado gastrointestinal, niveles altos de de ácido úrico en sangre.

Efectos adversos no frecuentes (pueden afectar hasta 1 en 100 personas)

- Corazón y pulmones: ataque al corazón (incluyendo desenlace fatal), inflamación del saco fibroso que recubre al corazón, ritmo irregular del corazón, dolor de pecho debido a la falta de suministro de sangre al corazón (angina), presión arterial baja, estrechamiento de las vías respiratorias que pueden causar dificultad para respirar, asma, aumento de la presión en las arterias de los pulmones.
- Problemas digestivos: inflamación del páncreas, úlcera péptica, inflamación del tubo digestivo, hinchazón abdominal, desgarró en la piel del canal anal, dificultad para tragar, inflamación de la vesícula biliar, obstrucción de los conductos biliares, reflujo gastroesofágico (u estado en el cual los ácidos y otros contenidos estomacales vuelven hacia la garganta).
- Piel, pelo, ojos, en general: reacciones alérgicas incluyendo bultos blandos rojos en la piel (eritema nodoso), ansiedad, confusión, cambios de humor, deseo sexual disminuido, desmayos, temblores, inflamación del ojo que causa enrojecimiento o dolor, enfermedad de la piel caracterizada por placas rojas blandas bien definidas con la aparición repentina de fiebre y recuento de glóbulos blancos elevado (dermatosis neutrofílica), pérdida de la audición, sensibilidad a la luz, insuficiencia visual, lagrimeo, alteraciones en el de color de la piel, inflamación de los tejidos grasos debajo de la piel, úlceras en la piel, ampollas en la piel, alteraciones de las uñas, trastornos en el cabello, trastorno de manos y pies, insuficiencia renal, cambio en la frecuencia urinaria, agrandamiento de las mamas en los hombres, menstruación irregular, debilidad general y malestar, disminución de la función tiroidea, pérdida del equilibrio al caminar, osteonecrosis (una enfermedad donde una disminución del flujo sanguíneo a los huesos, puede causar pérdida del hueso y la muerte del mismo), artritis, hinchazón de la piel en cualquier parte del cuerpo.
- Dolor: inflamación de las venas que puede causar enrojecimiento, sensibilidad e hinchazón, inflamación del tendón.
- Cerebral: pérdida de la memoria
- Análisis de laboratorio puede evidenciar: resultados anormales en las pruebas de sangre y función renal alterada, posiblemente causado por los productos de desecho del tumor (síndrome de Isis tumoral), niveles bajos de albumina en la sangre, bajos niveles de linfocitos sanguíneos, aumento del colesterol sanguíneo, hinchazón de los ganglios linfáticos, sangrado en el cerebro, irregularidad de la actividad eléctrica del corazón, agrandamiento del corazón, la inflamación del hígado, proteínas en la orina, aumento en la creatina fosfoquinasa (una enzima que se encuentra predominantemente en el corazón, el cerebro y los músculos esqueléticos), aumento de la Troponina (una enzima principalmente encontrada en el corazón y el músculo esquelético), aumento de la gamma Glutamil transferasa (una enzima que se encuentra principalmente en el hígado).

Efectos adversos raros (pueden afectar 1 de cada 1000 personas)

- Corazón y pulmones: agrandamiento del ventrículo derecho en el corazón, inflamación del músculo cardíaco, condiciones resultantes de la obstrucción del suministro de sangre al músculo del corazón (síndrome coronario agudo), paro cardíaco (detención del flujo sanguíneo desde el corazón), enfermedad coronaria, inflamación del tejido que recubre el corazón y los pulmones, trombos sanguíneos, trombos sanguíneos en el pulmón.
- Problemas digestivos: pérdida de nutrientes vitales, tales como la proteínas, del tracto digestivo, obstrucción intestinal, fístula anal, insuficiencia renal, diabetes.
- Piel, cabello, ojos, generales: convulsiones, inflamación del nervio óptico que puede causar una pérdida completa o parcial de visión, moteado azul-púrpura de la piel, función tiroidea anormalmente elevada, inflamación de la glándula tiroidea, ataxia, dificultad para caminar, aborto espontáneo, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel, fibrosis dérmica.
- Cerebro: accidente cerebrovascular, episodio temporal de la disfunción neurológica causada por la pérdida de flujo sanguíneo, parálisis del nervio facial, demencia.
- Sistema Inmune: reacción alérgica severa.
- Tejido musculoesquelético y tejido conectivo: fusión retardada de las terminaciones redondeadas que forman las articulaciones (epifisis), crecimiento lento o retardado.
- Análisis de laboratorio puede evidenciar: insuficiencia en la producción de glóbulos rojos

Otros efectos secundarios que se han reportado con frecuencia no conocida (no pueden ser estimados a partir de los datos disponibles):

- Inflamación en los pulmones.
- Sangrado del estómago o de los intestinos que pueden causar muerte.
- Recurrencia (reactivación) de la infección por el virus de la hepatitis B si usted ya tuvo hepatitis B.
- Una reacción con fiebre, ampollas en la piel y ulceración de las membranas mucosas.
- Enfermedad renal con síntomas que incluyen edema y resultados anormales de los ensayos de laboratorio tales como proteinuria y baja proteinemia.
- Daño en los vasos sanguíneos conocido como microangiopatía trombótica (MAT), que incluye disminución del recuento de glóbulos rojos, disminución de plaquetas y formación de coágulos sanguíneos.

Su médico comprobará si hay algunos de estos efectos durante su tratamiento.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

5. Cómo almacenar Dasanova

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar a temperatura entre 15-30 °C, en su envase original.

6. Contenido del estuche y otra información

Que contiene Dasanova

- El principio activo es Dasatinib. Cada comprimido recubierto contiene 20 mg, 50 mg, 70 mg y 100 mg.
- Las demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmellosa sódica, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio y Opadry blanco.

Como es Dasanova y el contenido del estuche

Envases conteniendo 30 ó 60 comprimidos recubiertos de Dasanova
Los comprimidos de todas las presentaciones (20 mg, 50 mg 70 mg y 100 mg) son blancos y ranurados.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp
o llamar a ANMAT Responde
0800-333-1234"

Por cualquier información o comunicación, contactarse al Tel.+54 011 4709-9020 o vía e-mail farmacovigilancia@celnova.com

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social - Certificado N° 57-986
Elaborado en: Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina
CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires – Argentina.
Dirección Técnica: María Laura Ciciliani - Farmacéutica

Última revisión: Octubre 2021
Disp. N° DI-2021-6349-APN-ANMAT#MS



PRP-DAS100-06

1

2

3

4

DIRECCIÓN TÉCNICA	CONTROL DE CALIDAD	ASUNTOS REGULATORIOS	
FIRMA, ACLARACION FECHA	FIRMA, ACLARACION FECHA	FIRMA, ACLARACION FECHA	
	MARKETING	CODIGO	
	FIRMA, ACLARACION FECHA		