

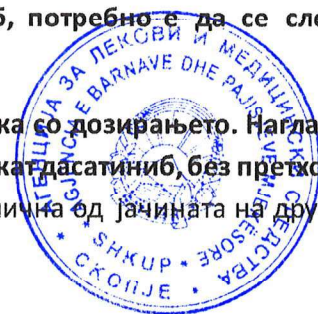
# Водич за здравствени работници за Даруф филм-обложени таблети (dasatinib)

## Цел на водичот

Овој водич е наменет за пропишувачи и фармацевти кои го издаваат лекот **Даруф**. Во водичот се содржани детални информации за дозирањето, влијанието врз pH и интеракциите на лекот, и за минимизација на потенцијалниот ризик од медицински грешки.

**Даруф** има повисока биорасположливост од другите лекови кои содржат дасатиниб и не е дозволена наизменична замена со другите формулации кои содржат дасатиниб. Во случај на замена помеѓу лекови кои содржат дасатиниб, потребно е да се следат препораките за дозирање на соодветниот лек.

Ве молиме, соодветно информирајте ги пациентите во врска со дозирањето. Нагласете дека **Даруф** не може да се замени со други лекови кои содржат дасатиниб, без претходна консултација со лекар. Јачината на таблетите **Даруф** е различна од јачината на другите лекови кои содржат дасатиниб.



# 1. Што е Даруф?

Даруф 16 mg, 40 mg, 55 mg, 63 mg, 79 mg и 111 mg филм-обложени таблети

## Терапевтски индикации

Даруф е индициран за третман на **возрасни** пациенти со:

- ново дијагностицирана хронична миелоидна леукемија (ХМЛ) со позитивен филаделфија хромозом (Ph+) во хронична фаза (ХМЛ-ХФ);
- ХМЛ во хронична фаза, фаза на акцелерација или фаза на бластна криза која е резистентна или нетолерантна на претходно применета терапија, вклучително и иматиниб;
- Ph+ акутна лимфобластна леукемија (АЛЛ) и ХМЛ во лимфоидна бластна криза која е резистентна или нетолерантна на претходна терапија.

Даруф е индициран за третман на **педијатриски** пациенти со:

- ново дијагностицирана Ph+ ХМЛ во хронична фаза (Ph+ ХМЛ-ХФ) или Ph+ ХМЛ-ХФ која е резистентна или нетолерантна на претходно применета терапија, вклучително и иматиниб;
- ново дијагностицирана Ph+ АЛЛ во комбинација со хемотерапија.

Даруф има повисока биорасположливост од другите лекови кои содржат дасатиниб и не е дозволена наизменична замена со другите формулации кои содржат дасатиниб. Во случај на замена помеѓу лекови кои содржат дасатиниб, потребно е да се следат препораките за дозирање на соодветниот лек.

## 2. Дозирање

Даруф има повисока биорасположливост во споредба со другите лекови кои содржат дасатиниб. Дозата на Даруф е **намалена за 21%** во споредба со другите лекови кои содржат дасатиниб, за да се постигне слична изложеност.

Во случај на замена помеѓу лекови кои содржат дасатиниб, потребно е да се следат препораките за дозирање на соодветниот лек.

Препорачани дози на Даруф во случај на замена со други лекови кои содржат дасатиниб:

Даруф (mg)	Други лекови кои содржат дасатиниб (mg)
16	20
40	50
55	70
63	80
79	100
111	140



### Возрасни пациенти

Дозирање на Даруф филм-обложени таблети кај возрасни пациенти:

Индикација	Препорачана почетна доза на Даруф
ХМЛ-ХФ	79 mg еднаш дневно
ХМЛ во фаза на акцелерација, фаза на миелоидна или лимфоидна бластна криза (напредна фаза) или Rh+ АЛЛ	111 mg еднаш дневно

Врз основа на одговорот на пациентот и подносливоста, се препорачува зголемување или намалување на дозата.

### Педијатриска популација (Rh+ ХМЛ-ХФ и Rh+ АЛЛ)

Дозирањето кај деца и адолесценти се заснова на телесната тежина.

Дозирање на Даруф филм-обложени таблети кај педијатриски пациенти со Rh+ ХМЛ-ХФ или Rh+ АЛЛ:

Телесна тежина (kg) <sup>a</sup>	Дневна доза на Даруф (mg)
10 до < 20	32
20 до < 30	48
30 до < 45	55
≥ 45	79

<sup>a</sup> Даруф филм-обложените таблети не се препорачуваат кај пациенти со телесна тежина под 10 kg; кај овие пациенти треба да се употребува дасатиниб прашок за перорална суспензија.

Врз основа на промените во телесната тежина, дозата треба повторно да се одреди на секои 3 месеци, а доколку е потребно и почесто. Се препорачува дозата да се зголеми или намали врз основа на индивидуалниот одговор и подносливоста на пациентот. Нема искуство со употребата на дасатиниб кај деца помали од една година.

Лекот треба да се администрира еднаш дневно.

За детали во врска со зголемување на дозата и прилагодување на дозата поради несакани дејства Ве молиме видете го Збирниот извештај за особините на лекот.





### 3. Намалена гастрична киселост

Кај пациентите кои се на терапија со Даруф, гастричната рН може да влијае врз плазматските концентрации на дасатиниб.

Врз основа на фармакокинетските податоци, за ослободување на активната супстанција од продуктот е потребна кисела средина, поради тоа апсорпцијата може да биде намалена:

- кај пациенти со висока гастрична рН или ахлорхидрија,
- по употреба на одредени лекови (антациди, хистамински  $H_2$  антагонисти, инхибитори на протонска пумпа),
- при состојба на одредени болести (пр. атрофичен гастритис, пернициозна анемија, хронична инфекција со *Helicobacter pylori*),
- и по хируршка интервенција (ваготомија, гастректомија).

При замена на формулации кои содржат дасатиниб, предвид треба да биде земена зависноста од рН (пр. плазматските концентрации на дасатиниб може да се намалат по замена од Даруф на друга формулација која содржи дасатиниб кај пациенти кои имаат висока гастрична рН).

Ве молиме, видете ги и следните делови за интеракции (со  $H_2$  антагонисти, инхибитори на протонска пумпа и антациди).

### 4. Интеракции со хистамински $H_2$ антагонисти и инхибитори на протонска пумпа

Со цел да се минимизира влијанието на редукцијата на изложеноста на дасатиниб, се препорачува  $H_2$  антагонистите и инхибиторите на протонска пумпа да се земаат како поединечна дневна доза, 2 часа по администрацијата на Даруф.

### 5. Интеракции со антациди

Лековите кои содржат алуминиум хидроксид / магнезиум хидроксид треба да се администрираат до 2 часа пред или 2 часа по администрацијата на дасатиниб.

### 6. Информации за пациентот

Ве молиме, информирајте го пациентот:

- Да не врши замена помеѓу Даруф и други таблети кои содржат дасатиниб, без претходно да се посветува со лекар.
- Јачината на Даруф е различна од јачината на другите лекови кои содржат дасатиниб.



ПОВИК ЗА ПРИЈАВУВАЊЕ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Ве молиме пријавете го секој сомнеж за несакано дејство, забележан кај пациентите кои примаат Даруф (dasatinib). Пријавувањето на несаканите дејства по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакано дејство преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <https://malmed.gov.mk>.

Дополнително, сомнежот за несакано дејство на овој лек можете да го пријавите и до Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје  
Адреса: ул. Јордан Мијалков бр. 48-1/1-2, 1000 Скопје  
Република Северна Македонија  
Контакт: Стефанија Петровска – одговорно лице за фармаковигиланца  
Телефон: 078 363 905  
e-mail: [stefanija.petrovska@zentiva.com](mailto:stefanija.petrovska@zentiva.com)

