

Листок-вкладыш – информация для пациента

ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 70 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 140 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: дазатиниб.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД.
3. Прием препарата ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, и для чего его принимают

Препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД содержит действующее вещество дазатиниб, которое относится к противоопухолевым средствам – ингибиторам протеинкиназы. Дазатиниб блокирует передачу сигналов в клетках опухоли, что приводит к ее гибели.

Показания к применению

Препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД применяется для лечения онкологических заболеваний у взрослых в возрасте от 18 лет:

- Впервые выявленный хронический миелолейкоз с положительной филадельфийской хромосомой (ХМЛ Ph⁺) в хронической фазе;
- ХМЛ в хронической фазе, фазе прогрессирования (акселерации) или фазе миелоидного или лимфоидного очень высокого содержания опухолевых клеток в крови (бластного криза) при невосприимчивости (резистентности) или непереносимости предыдущей терапии, включая иматиниб;

- Острый лимфобластный лейкоз с положительной филадельфийской хромосомой (ОЛЛ Ph⁺) при резистентности или непереносимости предыдущей терапии.

Препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД применяется для лечения онкологических заболеваний у детей в возрасте от 3 лет до 18 лет:

- ХМЛ Ph⁺ в хронической фазе;
- Впервые выявленный ОЛЛ Ph⁺ в комбинации с химиотерапией.

Способ действия препарата ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД

Лейкоз – это рак белых клеток крови (лейкоцитов). Эти клетки обычно помогают организму бороться с инфекцией. У пациентов с ХМЛ белые клетки, которые называются гранулоцитами, начинают бесконтрольно размножаться. Дазатиниб ингибирует (подавляет) рост этих лейкозных клеток.

У пациентов с ОЛЛ белые клетки крови, которые называются лимфоцитами, размножаются слишком быстро и живут слишком долго. Дазатиниб подавляет (ингибирует) рост этих лейкозных клеток.

Если у Вас имеются вопросы о том, как действует препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, или о том, почему Вам был назначен этот препарат, обратитесь за информацией к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД

Противопоказания

Не принимайте препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД:

- Если у Вас аллергия на дазатиниб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Если Вы принимаете лекарственные препараты для разжижения крови или для предотвращения образования тромбов.
- Если у Вас есть проблемы с печенью или сердцем или они были раньше.
- Если у Вас при приеме дазатиниба начинается затрудненное дыхание, боль в груди или кашель – это может быть связано с задержкой жидкости в легких или грудной клетке (наиболее часто встречается у пациентов в возрасте 65 лет и старше) или вследствие изменений в кровеносных сосудах легких.
- Если у Вас когда-либо была или может быть инфекция гепатита В. Это связано с тем, что дазатиниб может снова вызвать активацию гепатита В, что в некоторых случаях может привести к летальному исходу. Перед началом лечения пациенты будут тщательно проверены врачом на наличие признаков этой инфекции.
- Если у Вас при приеме дазатиниба возникают гематомы, кровотечения, лихорадка, усталость, спутанность сознания, обратитесь к врачу. Это может быть признаком повреждения кровеносных сосудов, известного как тромботическая микроангиопатия (ТМА).

Ваш лечащий врач будет регулярно проверять Ваше состояние, чтобы убедиться, что дазатиниб оказывает желаемый эффект. Так же Вам необходимо будет регулярно сдавать анализы крови в период лечения дазатинибом.

Дети и подростки

Не давайте этот препарат детям младше 3 лет и массой тела менее 10 кг. Опыт использования дазатиниба в этой возрастной группе ограничен. У детей при лечении дазатинибом необходимо тщательно наблюдать за ростом костей и развитием.

Другие препараты и препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Дазатиниб преимущественно метаболизируется в печени. Некоторые другие препараты могут влиять на действие дазатиниба при совместном применении.

Вы не должны принимать следующие препараты при лечении дазатинибом:

- **Противогрибковые препараты** – кетоконазол, итраконазол;
- **Антибиотики** – кларитромицин, эритромицин, телитромицин;
- **Противовирусные препараты** – ритонавир, атазанавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир;
- **Противоэпилептические препараты** – фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал;
- **Синтетический глюкокортикоид** – дексаметазон;
- **Противотуберкулезный препарат** – рифампицин;
- **Препараты, снижающие кислотность желудочного сока** – фамотидин, омепразол;
- **Зверобой** – травяной препарат, получаемый без рецепта, используемый для лечения депрессии и других состояний (также известный как Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*));
- **Синтетические опиоиды** – алфентанил, фентанил;
- **Блокатор H1-гистаминовых рецепторов** – астемизол, терфенадин;
- **Препарат, повышающий моторику в верхних отделах желудочно-кишечного тракта** – цизаприд;
- **Антипсихотический препарат** – пимозид;
- **Антиаритмический препарат** – хинидин;
- **Иммунодепрессанты** – циклоспорин, сиролимус, такролимус;
- **Алкалоиды спорыньи** (эрготамин, дигидроэрготамин).

Не принимайте препараты, нейтрализующие кислотность желудочного сока (антациды, такие как гидрохлорид алюминия или магния), **менее чем за 2 часа до и через 2 часа после приема дазатиниба.**

Сообщите своему врачу, если Вы используете лекарственные препараты для разжижения крови или предотвращения образования тромбов.

Препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД с пищей и напитками

Не принимайте препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД с грейпфрутом или грейпфрутовым соком.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД не следует использовать во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости. Ваш врач обсудит с Вами потенциальный риск приема дазатиниба во время беременности.

Как мужчины, так и женщины, должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения дазатинибом и в течение минимум 3 месяцев после.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, сообщите лечащему врачу. Вы должны прекратить кормление грудью во время лечения дазатинибом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая возможность развития на фоне лечения препаратом ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД головокружения и нечеткости зрения, которые могут влиять на указанные способности, нужно проявлять особую осторожность при управлении автомобилем и работе с механизмами.

Препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД содержит лактозу

Если у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД назначит Вам только врач, имеющий опыт лечения лейкозов.

Препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД назначают взрослым и детям в возрасте старше 3 лет.

Рекомендуемая начальная доза для взрослых пациентов с ХМЛ в хронической фазе составляет 100 мг 1 раз в день (утром или вечером);

Рекомендуемая начальная доза для взрослых пациентов с ХМЛ в фазе акселерации или бластного криза или ОЛЛ Ph⁺ составляет 140 мг 1 раз в день (утром или вечером).

Применение у детей и подростков

Дозировка для детей с хронической фазой ХМЛ или ОЛЛ Ph⁺ определяется на основе массы тела.

Препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД применяют внутрь (перорально) 1 раз в день (утром или вечером).

Таблетки ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД не рекомендуются пациентам младше 3-х лет и с массой тела менее 10 кг.

Ваш врач определит правильную дозу в зависимости от веса ребенка, любых нежелательных реакций и реакции на лечение.

Начальная доза препарата ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД для детей рассчитывается по массе тела, как показано ниже:

Вес тела (кг) ^a	Суточная доза (мг)
от 10 кг до 20 кг	40 мг
от 20 кг до 30 кг	60 мг
от 30 кг до 45 кг	70 мг
45 кг и более	100 мг

^aПрепарат не рекомендован детям с массой тела менее 10 кг.

В зависимости от Вашего ответа на лечение, Ваш лечащий врач может увеличить или уменьшить дозу препарата, или прекратить лечение. Для более высоких или более низких доз Вам, возможно, придется принимать комбинации таблеток с различной дозировкой.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки в одно и то же время каждый день. Проглатывайте таблетки целиком. Не раздавливайте, не разрезайте и не разжевывайте их. Таблетки ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД можно принимать независимо от приема пищи.

Специальные инструкции по обращению с препаратом ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД

Маловероятно, что таблетки ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД будут надломлены. Но если это так, лица, кроме пациента, должны использовать перчатки при работе с препаратом ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД ежедневно, пока Ваш врач не отменит прием препарата. Убедитесь, что Вы принимаете препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД до тех пор, пока это предписано.

Если Вы приняли препарата ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД

Если Вы забыли принять таблетку дазатиниба, не принимайте двойную дозу. Примите следующую таблетку в обычное время приема.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему данного лекарственного препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций, Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- наличие крови в рвоте, в стуле (при дефекации) или стул черного цвета (черная дегтеобразная дефекация) – это могут быть признаки желудочно-кишечного кровотечения. Эта нежелательная реакция возникает часто (не более чем у 1 человека из 10);
- инфекции, лихорадка, снижение артериального давления, снижение количества выделенной мочи за сутки (диуреза), учащение пульса и дыхания (признаки фебрильной нейтропении и сепсиса). Эти нежелательные реакции возникают часто (не более чем у 1 человека из 10);
- сильная боль в груди, одышка, головокружение, резкое потоотделение, нарушение сознания – это могут быть признаки острого коронарного синдрома (сужения коронарных артерий и нарушения кровообращения миокарда), в том числе остановки сердца. Эта нежелательная реакция возникает редко (не более чем у 1 человека из 1000);
- изменение психического состояния, нарушение сознания, выраженная головная боль, нарушение ориентации в пространстве, времени, личности, нарушение речи, нарушение движений – это могут быть признаки кровотечения в центральную нервную систему (такие как внутримозговая гематома (скопление крови), внутримозговое кровоизлияние, эпидуральная гематома, внутричерепное кровоизлияние, геморрагический инсульт, субарахноидальное кровоизлияние, субдуральная гематома, субдуральное кровоизлияние). Возникают нечасто (не более чем у 1 человека из 100);
- тошнота, рвота, диарея, боль в животе, кровь в моче или снижение количества мочи, отеки, судороги, нарушения сердечного ритма – это могут быть признаки синдрома лизиса опухоли, который может привести к почечной недостаточности и проблемам с сердцем. Эта нежелательная реакция возникает нечасто (не более чем у 1 человека из 100);
- нарушение дыхания, выраженная одышка, нарушение сердцебиения, быстрая утомляемость – это могут быть признаки скопления жидкости в полости вокруг легких – плеврального выпота (возникает очень часто, у более чем 1 человека из 10) или в полости вокруг сердца – перикардального выпота (могут возникать часто, не более чем у 1 человека из 10);
- затрудненное дыхание, одышка, боль в грудной клетке, сухой приступообразный кашель, нарастающая слабость – это могут быть признаки острого отека легких. Эта нежелательная реакция возникает часто (не более чем у 1 человека из 10);

- резкое снижение артериального давления, нарушение сознания, нарушение дыхания и ритма сердца – это могут быть признаки анафилактического шока. Эта нежелательная реакция возникает редко (не более чем у 1 человека из 1000);
- резкое нарушение дыхания, одышка, нарушение сердцебиения, изменение кожных покровов – это могут быть признаки нарушения дыхания на фоне лечения препаратом – острого респираторного дистресс-синдрома, признаки легочной эмболии, тромбоза глубоких вен. Возникает редко (не более чем у 1 человека из 1000);
- ощущение сердцебиения, увеличение частоты сердечных сокращений более 350 уд/мин, выраженная слабость, потеря сознания – это могут быть признаки нарушения сердечного ритма – фибрилляция предсердий/трепетание предсердий (частота возникновения неизвестна);
- болезненная сыпь красного или пурпурного цвета, которая распространяется и вызывает образование волдырей на коже и/или слизистых оболочках (например, в ротовой полости и на губах) – это могут быть признаки тяжелых кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона) (частота возникновения неизвестна).

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- инфекции (в том числе бактериальные, вирусные, грибковые);
- подавление кроветворения (миелосупрессия), включая снижение уровня гемоглобина и эритроцитов в крови (анемию), снижение уровня нейтрофилов в крови (нейтропению), снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопению);
- головная боль;
- кровотечения (носовое кровотечение, кровоточивость десен, синяки (гематомы), точечные кровоизлияния на коже (петехии), множественные кровоизлияния в кожу (пурпура);
- одышка;
- частый жидкий стул (диарея), тошнота, рвота, боль в животе;
- кожная сыпь, включая лекарственную сыпь, покраснение кожи (эритему), покраснения на коже различной формы (мультиформную эритему), неравномерное покраснение кожи (эритроз), высыпания на коже в виде уплотнений (папулезную сыпь), пятнисто-папулезную сыпь, гнойные высыпания (пустулезную сыпь), шелушение кожи, пузырьковую (везикулярную) сыпь, сыпь в виде бугорков на коже (макулопустулезную сыпь), сыпь с возможным изъязвлением (эксфолиативную сыпь), обширное покраснение кожи по всему телу (генерализованную эритему), сыпь на половых органах (генитальную сыпь), тепловую сыпь, белые угри, потницу, пустулезный псориаз, фолликулярную сыпь, распространенную по всему телу (генерализованную) сыпь, зудящую сыпь, раздражение кожи, токсическую кожную сыпь, аллергическую сыпь в виде пузырьков (везикулезную уртикарную сыпь), сыпь в местах расположения кровеносных сосудов (васкулитную сыпь);
- костно-мышечная боль;

- периферические отеки (включая локализованные отеки подкожной клетчатки различной локализации, отеки ног в результате венозной недостаточности (гравитационные отеки)), отек лица (включая отек языка, отек губ, отек области рта, отек конъюнктивы, отек в области глаз и век, отек орбитальной клетчатки, отеки вокруг глаз (периорбитальные отеки), отек сетчатки (макулярные отеки), отечность лица);
- повышенная утомляемость;
- повышение температуры тела.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- воспаление легких (пневмония, в том числе бактериальная, вирусная и грибковая);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- герпетические инфекции;
- воспаление тонкого и толстого кишечника (энтероколит);
- нарушение аппетита (включая снижение аппетита, раннее насыщение, повышение аппетита);
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- бессонница;
- депрессия;
- поражение нервных окончаний рук и ног (периферическая нейропатия);
- головокружение;
- извращение вкуса;
- сонливость;
- зрительные расстройства (нечеткость, расплывчатость, снижение остроты зрения), сухость глаз, кровоизлияния в белую оболочку (склеру) глаза, кровоизлияния в слизистую оболочку глаза (конъюнктивальные кровоизлияния);
- шум в ушах;
- нарушение ритма сердца (аритмия), включая учащенное сердцебиение (тахикардию), нарушения функции сердца (включая желудочковую дисфункцию, сердечную недостаточность, застойную сердечную недостаточность, кардиомиопатию, застойную кардиомиопатию, диастолическую дисфункцию, уменьшение фракции выброса, желудочковую недостаточность), повышение активности мозгового натрийуретического пептида (синтезируемого в сердечных мышцах при чрезмерном их растяжении), дисфункция правого желудочка, желудочковая гипокинезия (снижение сократительной способности желудочка сердца);
- чувство жара в теле («приливы»);
- повышение артериального давления;
- ограниченные воспаления в легких (легочные инфильтраты);
- воспаление стенок структурной единицы легочной ткани – альвеол (пневмонит);
- высокое кровяное давление в артериях легких (легочная гипертензия);
- кашель;
- воспаление слизистых оболочек, включая воспаление слизистой полости рта (мукозит/стоматит);

- нарушение пищеварения в верхних отделах желудочно-кишечного тракта (диспепсия);
- вздутие живота;
- запоры;
- воспаление слизистой желудка (гастрит);
- поражения мягких тканей полости рта (включая сухость во рту, воспаление слизистой губ (хейлит), пузырьковые высыпания на губах, сухость губ, язвы на губах, язвы (эрозии) слизистой оболочки полости рта);
- воспаление слизистой толстого кишечника (колит), включая колит на фоне очень низкого уровня нейтрофилов в крови (нейтропенический колит);
- кожный зуд;
- угревая сыпь;
- выпадение волос (алопеция);
- сухость кожи;
- обильное потоотделение (гипергидроз);
- крапивница;
- дерматит (включая экзему);
- боль в суставах (артралгия);
- мышечная слабость;
- боль в мышцах (миалгия);
- костно-мышечная скованность;
- мышечные спазмы;
- генерализованные отеки (включая задержку жидкости, отек желудочно-кишечного тракта, периферический отек (отек рук и ног), обусловленный сердечной недостаточностью, скопление жидкости в полости вокруг почек (паранефральный выпот), постпроцедурный отек, отек живота (висцеральный отек));
- выраженная слабость (астения);
- боль, боль в груди;
- озноб;
- снижение или увеличение массы тела;
- спутанность сознания.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- снижение уровня лимфоцитов в крови (лимфопения);
- реакции гиперчувствительности, в том числе покраснение кожи в виде уплотнений кожи (узловатая эритема);
- снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- снижение уровня белка альбумина в крови (гипоальбуминемия);
- обезвоживание;
- снижение уровня холестерина в крови (гипохолестеринемия);
- беспокойство, перемена настроения (эмоциональная лабильность), психоз;
- ослабление полового влечения (снижение либидо);
- дрожание рук и ног (тремор);

- обморок;
- потеря памяти (амнезия);
- нарушение равновесия;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), нарушения зрения, светобоязнь, слезотечение;
- ощущение мнимого головокружения (вертиго);
- потеря слуха;
- удлинение интервала QT на ЭКГ;
- недостаточное поступление кислорода к сердцу (стенокардия);
- увеличение размеров сердца (кардиомегалия);
- воспаление полости вокруг сердца (перикардит);
- желудочковая аритмия (включая желудочковую тахикардию);
- инфаркт миокарда, изменения зубца T на ЭКГ, повышение активности белка, участвующего в мышечном сокращении (тропонина);
- снижение артериального давления;
- воспаление стенки венозного сосуда (тромбофлебит);
- тромбоз;
- бронхиальная астма;
- резкое сужение просвета бронхов (бронхоспазм);
- повышение артериального давления в крупных сосудах легких (легочная артериальная гипертензия);
- нарушение функции голоса (дисфония);
- нарушение глотания (дисфагия);
- скопление жидкости в животе (асцит);
- анальные трещины;
- изъязвления верхних отделов желудочно-кишечного тракта, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), воспаление слизистой пищевода (эзофагит), заброс пищи из желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- застой желчи в желчном пузыре (холестаз), воспаление желчного пузыря (холецистит), воспаление печени (гепатит);
- кожные язвы, высыпания на коже в виде пузырьков различной формы (буллезный дерматоз), нарушение окраски (пигментации), поражения ногтей, повышенная чувствительность к солнечному свету или ультрафиолетовому излучению (фотосенсибилизация), воспаление жирового слоя подкожной клетчатки с последующим замещением на рубцовую ткань (панникулит), поражение кожи стоп и ладоней, проявляющееся покраснением, отеком, зудом или болью (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии), изменение волосяного покрова, воспаления кожи на фоне пониженного содержания нейтрофилов в крови (нейтрофильный дерматоз);
- разрушение мышечной ткани (рабдомиолиз), воспаление мышц (миозит), воспаление сухожилий и связок (тендинит), воспаление и разрушение костной ткани (остеонекроз), воспаление суставов (артрит);
- почечная недостаточность, учащенное мочеиспускание, наличие белка в моче (протеинурия), наличие крови в моче (гематурия);

- увеличение молочной железы (гинекомастия), нарушения менструального цикла, вагинальные кровотечения, маточные кровотечения;
- недомогание;
- повышение активности фермента при нарушении работы сердечной мышцы (креатинфосфокиназы), повышение активности фермента печени (гамма-глутамилтранспептидазы);
- прочие поверхностные отеки (включая отечность половых органов, отек в месте разреза кожи, отек полового члена, отек мошонки, отечность кожи, отечность яичек, вульвовагинальную отечность).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- снижение образования эритробластов – предшественников эритроцитов в костном мозге (эритробластопения);
- повышение функции щитовидной железы (гипертиреоз), воспаление щитовидной железы (тиреоидит);
- сахарный диабет;
- судороги;
- временное обратимое нарушение кровообращения головного мозга (транзиторная ишемическая атака), воспаление зрительного нерва, паралич VII пары черепно-мозговых нервов (лицевого нерва), нарушение движений (атаксия), потеря способности к познавательной деятельности (деменция);
- воспаление сердечной мышцы (миокардит), увеличение интервала PR на ЭКГ, ишемическая болезнь сердца, воспаление оболочки вокруг легкого (плевры) и оболочки вокруг сердца (перикарда) (плевроперикардит);
- увеличение сердца за счет повышения артериального давления в легочных сосудах («легочное сердце»), «мраморность кожи»;
- заболевания кишечника (желудочно-кишечная энтеропатия) с потерей белка, кишечная непроходимость, острый панкреатит, патологический канал, выходящий из прямой кишки наружу в области вокруг анального отверстия (анальный свищ);
- воспаление мелких сосудов кожи (лейкоцитокластический васкулит), образование рубцов на коже (фиброз кожи);
- замедление естественного обратного развития части головного мозга – эпифиза, вырабатывающего гормоны (инволюция эпифиза), задержка роста (частота развития данных нежелательных реакций у детей отмечена как «часто»);
- нарушение функции почек;
- самопроизвольный аборт;
- нарушение походки.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- активация вируса гепатита В после стадии выздоровления или ремиссии (реактивация вируса гепатита В);
- повреждение внутренней стенки сосудов, приводящее к тромбообразованию (тромботическая микроангиопатия (ТМА));

- интерстициальные заболевания легких (хроническое неинфекционное воспаление стенок структурной единицы легких – альвеол), пневмония;
- кровотечение в желудке или кишечнике, которое может привести к смерти;
- поражение почек с нарушением белково-липидного обмена (нефротический синдром);
- тромбоцитопения, анемия и нейтропения 3 или 4 степени, особенно у пациентов с поздними фазами ХМЛ или острым ОЛЛ Ph⁺;
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия), снижение уровня фосфатов в крови (гипофосфатемия);
- повышение активности печеночных ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ)), повышение концентрации билирубина и/или креатинина в сыворотке крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. академика
Э. ГАБРИЕЛЯНА

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД содержит

Действующим веществом является дазатиниб.

ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг дазатиниба (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг дазатиниба (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 70 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 70 мг дазатиниба (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 80 мг дазатиниба (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль), краситель железа оксид желтый (E172) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг дазатиниба (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль), краситель железа оксид желтый (E172) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 140 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 140 мг дазатиниба (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, гипролоза, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Препарат ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальные, двояковыпуклые.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 70 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, овальные, двояковыпуклые.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

ДАЗАТИНИБ-ПРОМОМЕД, 140 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальные, двояковыпуклые.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ или пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ, или пленки ОПА/АЛ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 30, 50, 60 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля, или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств, или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с мембраной.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 1, 2, 3, 5, 6, 10 или 30 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 1, 2, 3, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promo-med.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий на территории Российской Федерации, Республики Казахстан, Республики Беларусь, Республики Армения, Кыргызской Республики следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)

Электронная почта: reception@promo-med.ru, armenia@drugsafety.ru,
document@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: + (996) 703-699-466

Электронная почта: pv@dasmed.kg, kyrgyzstan@drugsafety.ru,
adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: medtehprom@tuf.by, belarus@drugsafety.ru, document@drugsafety.ru,
adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: decalog@nur.kz, kazakhstan@drugsafety.ru,
adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://eec.eaeunion.org/>