

Przewodnik dla fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący leku Daruph (dazatynib)

Cel tej broszury

Niniejsza broszura jest przeznaczona dla lekarzy przepisujących lek i farmaceutów wydających lek Daruph.

Broszura dostarcza szczegółowych informacji na temat dawkowania, wpływu pH i interakcji leków w celu minimalizacji potencjalnego ryzyka błędu w medycznym.

Lek Daruph ma wyższą biodostępność niż inne produkty zawierające dazatynib i nie może być stosowany zamiennie z innymi preparatami dazatynibu. W przypadku zamiany pomiędzy produktami zawierającymi dazatynib należy przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania przeznaczonego produktu.

Należy poinstruować pacjenta jak odpowiednio dawkować lek. Należy upewnić się czy podkreślono, że Daruph nie może być stosowany zamiennie z innymi produktami zawierającymi dazatynib bez konsultacji z lekarzem. Moc tabletek leku Daruph różni się od innych produktów zawierających dazatynib.

1. Co to jest lek Daruph?

Daruph 16 mg, 40 mg, 55 mg, 63 mg, 79 mg i 111 mg tabletki powlekane

Wskazania do stosowania

Daruph jest wskazany do leczenia **dorosłych** pacjentów z:

- nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (ang. chronic myelogenous leukemia, CML) z chromosomem Philadelphia (ang. Philadelphia chromosome positive, Ph+) w fazie przewlekłej (ang. chronic phase, CP),
- przewlekłą białaczką szpikową w fazie przewlekłej, w fazie akceleracji lub w fazie przełomu blastycznego w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatynibem,
- ostrą białaczką limfoblastyczną (ang. acute lymphoblastic leukaemia, ALL) z chromosomem Philadelphia (Ph+) oraz z limfoblastyczną postacią przełomu blastycznego CML, w przypadku oporności lub nietolerancji wcześniejszej terapii.

Daruph jest wskazany do leczenia **dzieci i młodzieży** z:

- nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej (ang. Philadelphia chromosome-positive chronic myelogenous leukaemia in chronic phase, Ph+ CML CP) lub Ph+ CML CP w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatynibem,
- nowo rozpoznaną Ph+ ALL w skojarzeniu z chemioterapią.

2. Dawkowanie

Daruph wykazuje **wyższą biodostępność** w porównaniu z innymi produktami zawierającymi dazatynib. Dawkę preparatu Daruph **zmniejszono o 21%** w porównaniu do innych produktów zawierających dazatynib w celu uzyskania podobnej ekspozycji.

W przypadku zamiany pomiędzy produktami zawierającymi dazatynib należy przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania przeznaczonego produktu.

Zalecane dawki preparatu Daruph w przypadku zamiany z innych produktów zawierających dazatynib:

Daruph (mg)	Inne produkty zawierające dazatynib (mg)
16	20
40	50
55	70
63	80
79	100
111	140

Dorośli pacjenci

Dawkowanie produktu leczniczego Daruph w postaci tabletek powlekanych u dorosłych pacjentów:

Wskazanie	Zalecana dawka początkowa leku Daruph
CML-CP	79 mg raz na dobę
Faza akceleracji, mieloblastycznej lub limfoblastycznej postaci przełomu blastycznego (faza zaawansowana) CML lub ostra białaczka limfoblastyczna z chromosomem Philadelphia (Ph+ ALL)	111 mg raz na dobę

Zaleca się zwiększenie lub zmniejszenie dawki w oparciu o odpowiedź i tolerancję pacjenta.

Dzieci i młodzież (Ph+ CML-CP i Ph+ ALL)

Dawkowanie u dzieci i młodzieży ustala się w zależności od masy ciała.

Dawkowanie leku Daruph w postaci tabletek powlekanych u dzieci i młodzieży z Ph+ CML-CP lub Ph+ ALL:

Masa ciała (kg)^a	Dawka dobową leku Daruph (mg)
10 do < 20	32
20 do < 30	48
30 do < 45	55
≥ 45	79

^a Nie zaleca się stosowania leku Daruph w postaci tabletek powlekanych u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 10 kg; u tych pacjentów należy stosować proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Dawkę należy przeliczać co 3 miesiące z uwzględnieniem zmian masy ciała lub częściej, o ile jest to konieczne.

Zaleca się zwiększenie lub zmniejszenie dawki w zależności od indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie i tolerancji.

Nie ma doświadczenia w leczeniu dazatynibem u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Podawać raz dziennie.

Szczegółowe informacje na temat zwiększania dawki i dostosowywania dawki ze względu na działania niepożądane można znaleźć w ChPL.

3. Zmniejszona kwasowość żołądka

U pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Daruph, **stężenie dazatynibu w osoczu może wpływać na pH żołądka.**

Dane farmakokinetyczne wykazały, że do uwolnienia aktywnego leku z produktu wymagane jest środowisko kwaśne, dlatego wchłanianie może być zmniejszone:

- u pacjentów z wysokim pH żołądka lub achlorhydrią,
- po zastosowaniu niektórych leków (leki zobojętniające, antagoniści receptora histaminowego H₂, inhibitory pompy protonowej),
- w niektórych stanach chorobowych (np. zanikowe zapalenie żołądka, niedokrwistość złośliwa, przewlekłe zakażenie *Helicobacter pylori*),
- oraz po zabiegu chirurgicznym (wagotomia, gastrektomia).

Przy zmianie postaci dazatynibu należy wziąć pod uwagę zależność od pH (np. stężenie dazatynibu w osoczu może się zmniejszyć po zamianie produktu Daruph na inne postacie dazatynibu u pacjentów z wysokim pH żołądka).

Należy również zapoznać się z kolejnymi sekcjami dotyczącymi interakcji (z antagonistami receptora histaminowego H₂, inhibitorami pompy protonowej (PPI, ang. proton-pump inhibitors) i lekami zobojętniającymi).

4. Interakcje z antagonistami receptora histaminowego typu 2 oraz inhibitorami pompy protonowej

W celu zminimalizowania wpływu zmniejszenia ekspozycji na dazatynib, **zaleca się przyjmowanie antagonistów H₂ i inhibitorów pompy protonowej w pojedynczej dawce dobowej 2 godziny po podaniu produktu Daruph.**

5. Interakcje z lekami zobojętniającymi sok żołądkowy

Produkty zawierające wodorotlenek glinu/wodorotlenek magnezu należy podawać do 2 godzin przed lub 2 godziny po podaniu dazatynibu.

6. Informacje dla pacjentów

Proszę poinstruować pacjenta, że:

- nie należy zamieniać przyjmowanych tabletek leku Daruph na inne tabletki dazatynibu bez konsultacji z lekarzem,
- moc tabletek leku Daruph różni się od innych leków zawierających dazatynib.

7. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: 223759200
Fax.: 223759206
E-mail: PV-Poland@zentiva.com

8. Dalsze informacje

ChPL Daruph 16 mg / 40 mg / 55 mg / 63 mg / 79 mg / 111 mg, tabletki powlekane