

Листок-вкладыш – информация для пациента

Дазнибикс[®], 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Дазнибикс[®], 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Дазнибикс[®], 70 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Дазнибикс[®], 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Дазнибикс[®], 100 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 Дазнибикс[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дазнибикс[®].
3. Прием препарата Дазнибикс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дазнибикс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дазнибикс[®], и для чего его применяют

Препарат Дазнибикс[®] 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 Дазнибикс[®] применяется для лечения онкологических заболеваний у взрослых от 18 лет:

- Впервые выявленный хронический миелолейкоз с положительной филадельфийской хромосомой (ХМЛ Ph+) в хронической фазе;

- ХМЛ в хронической фазе, фазе акселерации или фазе миелоидного, или лимфоидного бластного криза при резистентности или непереносимости предыдущей терапии, включая иматиниб;
- Острый лимфобластный лейкоз с положительной филадельфийской хромосомой (ОЛЛ Ph+) при резистентности или непереносимости предыдущей терапии.

Препарат Дазнибикс® применяется для лечения онкологических заболеваний у детей в возрасте от 3 до 18 лет:

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

Способ действия препарата Дазнибикс®

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 ингибирует (подавляет) рост этих лейкозных клеток.

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дазнибикс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Дазнибикс®

- 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 Дазнибикс® проконсультируйтесь с Вашим 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 Дазнибикс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать 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** – эритромицин, кларитромицин, 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 желудка (антациды, такие как гидроксид алюминия или магния) за 2 часа до и через 2 часа после приема дазатиниба.

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

Препарат Дазнибикс® с пищей и напитками

Не принимайте препарат Дазнибикс® с грейпфрутом или грейпфрутовым соком.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

По результатам пострегистрационных исследований отмечено, что применение дазатиниба во время беременности может приводить к самопроизвольному аборту, а также вызывать аномалии развития плода и новорожденных.

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

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 Дазнибикс® головокружения и нечеткости зрения, которые могут влиять на указанные способности, нужно проявлять особую осторожность при управлении автомобилем и работе с механизмами.

Препарат Дазнибикс® содержит лактозу

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

3. Прием препарата Дазнибикс®

Лечение препаратом Дазнибикс® может назначать только врач, имеющий опыт лечения лейкозов. Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Дазнибикс® назначают взрослым, подросткам и детям в возрасте старше 3 лет.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза для взрослых пациентов с ХМЛ в хронической фазе составляет 100 мг дазатиниба 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 Дазнибикс® принимают перорально 1 раз в день (утром или вечером). Таблетки Дазнибикс® 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 Дазнибикс® для детей рассчитывается по массе тела, как показано ниже:

- 40 мг при весе от 10 кг до менее чем 20 кг;
- 60 мг при весе от 20 кг до менее чем 30 кг;
- 70 мг при весе от 30 кг до менее чем 45 кг;
- 100 мг при весе минимум от 45 кг.

В зависимости от ответа на лечение, Ваш лечащий врач может увеличить или уменьшить дозу, 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. Глотайте таблетки целиком. Не раздавливайте, не разрезайте и не разжевывайте их. Таблетки Дазатиниб можно принимать независимо от приема пищи.

Специальные инструкции по обращению с препаратом Дазнибикс®

Таблетки Дазнибикс® состоят из ядра, заключенного в пленочную оболочку, предотвращающую воздействие дазатиниба через кожу. При непреднамеренном раздавливании или разделении таблеток, покрытых пленочной оболочкой, для снижения риска воздействия дазатиниба через кожу при обращении с поврежденными таблетками следует использовать одноразовые перчатки.

Продолжительность терапии

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

Если Вы приняли препарата Дазнибикс® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли таблеток больше, чем следовало, **немедленно** обратитесь к Вашему лечащему врачу. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Дазнибикс®

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

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Дазнибикс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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 (сужении

- коронарных артерий и нарушении кровообращения миокарда), в том числе остановки сердца. Эта нежелательная реакция возникает редко и может развиваться 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, 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 и может развиваться 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 и может развиваться 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 и может развиваться 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 и может развиваться 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 Дазнибикс®:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- инфекции (в том числе бактериальные, вирусные и 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 (вакулитную сыпь);

- костно-мышечная боль;
- периферические отеки (включая локализованные отеки подкожной клетчатки различной локализации, 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;
- повышенная температура 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, дисфункция правого желудочка, желудочковая гипокинезия;
- 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);
- реакция 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, изменение зубца T на ЭКГ, повышение активности 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), воспалений 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 креатинфосфокиназы, повышение активности гамма-глутамилтранспептидазы;
- прочие поверхностные отеки (включая отечность половых органов, отек в месте разреза кожи, отечность полового члена, отек полового члена, отек мошонки, отечность кожи, отечность яичек, вульвовагинальную отечность).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- 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 данных побочных эффектов у детей отмечена как «часто»);
- нарушения 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, 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), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), повышение концентрации билирубина и/или креатинина в сыворотке крови.

В процессе лечения Ваш лечащий врач будет отслеживать Ваше состояние на наличие некоторых из описанных выше нежелательных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Адрес: Z00T6E5 (010005) г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика

Э.Габриеляна» АОЗТ

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

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт: www.pharm.am/index.php/ru/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: (996) 312 21-92-86

Сайт: www.pharm.kg/

5. Хранение препарата Дазнибикс®

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

Не применяйте препарат Дазнибикс® после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной пачке после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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 Дазнибикс® содержит

Действующим веществом является дазатиниб.

Дазнибикс® , 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг дазатиниба (в виде моногидрата).

Дазнибикс® , 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг дазатиниба (в виде моногидрата).

Дазнибикс® , 70 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 70 мг дазатиниба (в виде моногидрата).

Дазнибикс® , 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг дазатиниба (в виде моногидрата).

Дазнибикс[®], 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг дазатиниба (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), натрия кроскармеллоза, магния стеарат, оболочка таблетки: композиция для оболочки белого цвета (на основе поливинилового спирта) [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), тальк, макрогол 3350/4000 (полиэтиленгликоль)].

Препарат Дазнибикс[®] содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Дазнибикс[®] и содержимое упаковки

Дазнибикс[®], 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Дазнибикс[®], 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Дазнибикс[®], 70 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне таблетки.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Дазнибикс[®], 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне таблетки.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Дазнибикс[®], 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с гравировкой «NPD» на одной стороне таблетки.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, состоящей из фольги ОПА/Ал/ПВХ (поливинилхлорид/алюминий/полиамид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все объемы упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ»

Адрес: 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика
Беларусь

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16,
кв. 8

Телефон: +7 (777) 064 27 02; +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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