

**Daruph**  
*filmom obalené tablety*  
*(dazatinib)*

**Príručka**  
**pre zdravotníckych**  
**pracovníkov**

Táto príručka je určená pre lekárov predpisujúcich a lekárnikov vydávajúcich Daruph. Sú v nej uvedené podrobné informácie o dávkovaní, vplyve pH žalúdka na plazmatické koncentrácie lieku, interakciách a ako znížiť potenciálne riziko chyby v liečbe.

**Daruph má vyššiu biologickú dostupnosť ako iné lieky obsahujúce dazatinib a nemožno ho s nimi zamieňať. V prípade prechodu medzi liekmi obsahujúcimi dazatinib je potrebné dodržať odporúčania pre dávkovanie zamýšľaného lieku.**

**Poučte, prosím, pacienta dostatočne o dávkovaní lieku a nezabudnite zdôrazniť, že Daruph nemožno vymeniť za iné lieky s obsahom dazatinibu bez konzultácie s lekárom.** Sila tabliet lieku Daruph sa líši od iných liekov obsahujúcich dazatinib.

## 1. ČO JE DARUPH ?

### Terapeutické indikácie

**Daruph** je indikovaný na liečbu **dospelých** pacientov s:

- novodiagnostikovaným pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+) chronickej myeloidnej leukémie (CML) v chronickej fáze (CML-CP).
- chronickou, akcelerovanou alebo blastickou fázou CML s rezistenciou alebo intoleranciou na predošlú liečbu zahŕňajúcu imatinib.
- akútnou lymfoblastovou leukémiou (ALL) s Ph+ a lymfoidnou blastovou CML s rezistenciou alebo intoleranciou na predošlú liečbu.

**Daruph** je indikovaný na liečbu **pediatrických** pacientov s:

- novodiagnostikovaným Ph+ CML v chronickej fáze (Ph+ CML-CP) alebo Ph+ CML-CP s rezistenciou alebo intoleranciou na predošlú liečbu zahŕňajúcu imatinib.
- novodiagnostikovanou ALL s Ph+ v kombinácii s chemoterapiou.

**Daruph má vyššiu biologickú dostupnosť ako iné lieky obsahujúce dazatinib a nemožno ho s nimi zamieňať. V prípade prechodu medzi liekmi obsahujúcimi dazatinib je potrebné dodržať odporúčania pre dávkovanie zamýšľaného lieku.**

## 2. DÁVKOVANIE

Daruph má **vyššiu biologickú dostupnosť** v porovnaní s ostatnými liekmi obsahujúcimi dazatinib. Na dosiahnutie podobnej expozície bola dávka lieku Daruph **znížená o 21 %** v porovnaní s inými liekmi obsahujúcimi dazatinib.

V prípade prechodu medzi liekmi obsahujúcimi dazatinib je potrebné dodržať odporúčania pre dávkovanie zamýšľaného lieku.

Odporúčané dávkovanie lieku Daruph v prípade prechodu z iných liekov obsahujúcich dazatinib:

Daruph (mg)	Iné lieky obsahujúce dazatinib (mg)
16	20
40	50
55	70
63	80
79	100
111	140

### Dospelí pacienti

Dávkovanie filmom obalených tabliet lieku Daruph u dospelých:

Indikácia	Odporúčaná začiatočná dávka Daruph
CML-CP	79 mg jedenkrát denne
Akcelerovaná, myeloidná alebo lymfoidná blastová fáza (pokročilá fáza) CML alebo Ph+ ALL	111 mg jedenkrát denne

Zvýšenie alebo zníženie dávky sa odporúča na základe pacientovej odpovede a znášanlivosti.

### Pediatrická populácia (Ph+ CML-CP a Ph+ ALL)

Dávkovanie u detí a dospelujúcich je na základe telesnej hmotnosti.

Dávkovanie filmom obalených tabliet lieku Daruph pre pediatrických pacientov s Ph+ CML-CP alebo ALL s Ph+:

Telesná hmotnosť (kg) <sup>a</sup>	Denná dávka lieku Daruph (mg)
10 až < 20	32
20 až < 30	48
30 až < 45	55
≥ 45	79

<sup>a</sup> Filmom obalené tablety Daruph sa neodporúčajú pre pacientov vážiacich menej ako 10 kg; u týchto pacientov sa má použiť dazatinib prášok na perorálnu suspenziu.

Daruph filmom obalené tablety a dazatinib prášok na perorálnu suspenziu nie sú bioekvivalentné. Pacienti, ktorí sú schopní tablety prehútať a želajú si zmenu liečby z dazatinibu prášku na perorálnu suspenziu na Daruph, alebo pacienti, ktorí nie sú schopní tablety prehútať a želajú si zmenu liečby z lieku Daruph na dazatinib prášok na perorálnu suspenziu, tak môžu spraviť pod podmienkou, že sa dodržia odporúčania správneho dávkovania pre liekovú formu.

Dávka sa má na základe zmien v telesnej hmotnosti prepočítať každé 3 mesiace alebo, ak je to potrebné, častejšie. Zvýšenie alebo zníženie dávky sa odporúča na základe pacientovej odpovede a znášanlivosti.

U detí vo veku do 1 roka nie sú žiadne skúsenosti s liečbou dazatinibom. Podáva sa jedenkrát denne.

Podrobné informácie o zvyšovaní dávky a úprave dávky kvôli nežiaducim reakciám pozrite, prosím, Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

### 3. ZNÍŽENÁ KYSLOSŤ ŽALÚDKA

U pacientov užívajúcich Daruph môžu byť **plazmatické koncentrácie dazatinibu ovplyvnené pH žalúdka**.

Farmakokinetické údaje ukazujú, že na uvoľnenie liečiva z lieku je potrebné kyslé prostredie, a preto môže byť absorpcia znížená:

- u pacientov s vysokým pH v žalúdku alebo achlórhydriou,
- po užití určitých liekov,
- pri určitých ochoreniach (napr. atrofická gastritída, perniciozná anémia, chronická infekcia *Helicobacter pylori*),
- a po chirurgických zákrokoch (vagotómia, gastrektómia).

Pri zmene lieku obsahujúceho dazatinib je potrebné vziať do úvahy závislosť na pH (napr. plazmatická koncentrácia dazatinibu sa môže znížiť po prechode z lieku Daruph na iný liek s obsahom dazatinibu u pacientov s vysokým pH v žalúdku).

### 4. INTERAKCIE S ANTAGONISTAMI H-2 HISTAMÍNOVÉHO RECEPTORA A INHIBÍTORMI PROTÓNOVEJ PUMPY

Za účelom minimalizovania vplyvu zníženia expozície dazatinibu **sa odporúča užívať H2 antagonisty a inhibítory protónovej pumpy 2 hodiny po podaní lieku Daruph**.

### 5. INTERAKCIE S ANTACIDAMI

**Antacidá obsahujúce hydroxid hlinitý/hydroxid horečnatý sa môžu podať do 2 hodín pred alebo 2 hodiny po podaní dazatinibu.**

### 6. INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Prosím poučte pacienta, že:

- Daruph nemožno vymeniť za iné lieky s obsahom dazatinibu bez konzultácie s lekárom.
- Sila tabliet lieku Daruph sa líši od iných liekov obsahujúcich dazatinib.

### 7. HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

#### Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
tel: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Zentiva, a.s.

**Zentiva, a.s.**  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
e-mail: [PV-Slovakia@zentiva.com](mailto:PV-Slovakia@zentiva.com)  
tel.: +421 2 3918 3010

