

Prospecto: Información para el usuario

Daruph 40 mg comprimidos recubiertos con película
Daruph 55 mg comprimidos recubiertos con película
Daruph 79 mg comprimidos recubiertos con película
Daruph 111 mg comprimidos recubiertos con película

dasatinib

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Daruph y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daruph
3. Cómo tomar Daruph
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Daruph
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Daruph y para qué se utiliza

Daruph es un medicamento que contiene el principio activo dasatinib. Este medicamento se utiliza para tratar la leucemia mieloide crónica (LMC) en adultos, adolescentes y niños de al menos 1 año de edad. La leucemia es un tipo de cáncer de los glóbulos blancos. Estos glóbulos blancos habitualmente ayudan al cuerpo a luchar contra las infecciones. En pacientes con LMC, un tipo de glóbulos blancos denominados granulocitos comienzan a multiplicarse de forma descontrolada. Daruph inhibe el crecimiento de estas células leucémicas.

Daruph también se utiliza para tratar la leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) en adultos, adolescentes y niños de al menos 1 año de edad y LMC blástica linfocítica en adultos que no obtienen beneficios de tratamientos previos. En pacientes con LLA, un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos se multiplican demasiado rápido y viven demasiado tiempo. Daruph inhibe el crecimiento de estas células leucémicas.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa Daruph o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daruph

No tome Daruph

- si es alérgico a dasatinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Daruph si

- está tomando medicamentos para hacer la sangre más fluida o prevenir los trombos (ver “Otros medicamentos y Daruph”).
- tiene o ha tenido algún problema de hígado o corazón.
- empieza a tener dificultades para respirar, dolor en el pecho o tos mientras toma Daruph: esto puede ser un signo de retención de líquido en los pulmones o en el pecho (que puede ser más frecuente en pacientes con 65 años o más) o debido a cambios en los vasos sanguíneos que suministran sangre a los pulmones.
- alguna vez ha tenido o podría tener en este momento una infección por el virus de la hepatitis B. Esto se debe a que dasatinib podría hacer que la hepatitis B se volviese activa de nuevo, lo que puede resultar mortal en algunos casos. El médico deberá comprobar atentamente si hay signos de esta infección antes de comenzar el tratamiento.
- experimenta moratones, sangrado, fiebre, fatiga y confusión al tomar Daruph, comuníquese con su médico. Esto puede ser un signo de daño en los vasos sanguíneos conocido como microangiopatía trombótica (MAT).
- su médico le ha indicado que sufre una disminución de la acidez gástrica (aclorhidria/hipoclorhidria). Se puede ajustar la dosis de Daruph.

Su médico vigilará periódicamente su estado para comprobar si Daruph tiene el efecto deseado. También se le harán análisis de sangre periódicamente mientras esté recibiendo Daruph.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 1 año. La experiencia con el uso de dasatinib en este grupo de edad es limitada. En niños que tomen Daruph se debe vigilar de cerca el crecimiento y el desarrollo óseo.

Otros medicamentos y Daruph

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Dasatinib se transforma principalmente por el hígado. Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Daruph cuando se toman juntos.

Los siguientes medicamentos no deben usarse durante el tratamiento con Daruph:

- Ketoconazol, itraconazol – medicamentos antifúngicos.
- Eritromicina, claritromicina, telitromicina – antibióticos.
- Ritonavir – medicamento antiviral.
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital – tratamientos para la epilepsia.
- Rifampicina – tratamiento para la tuberculosis.
- Hierba de San Juan - un medicamento a base de plantas que se adquiere sin receta para el tratamiento de la depresión y otras enfermedades (también conocido como *Hypericum perforatum*).

No tome medicamentos que neutralizan los ácidos del estómago (antiácidos como hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio) en las 2 horas antes o 2 horas después de tomar Daruph.

Si utiliza medicamentos que bloquean los ácidos del estómago como omeprazol, para lograr los mejores resultados, este medicamento debe tomarse 2 horas después de tomar Daruph.

Informe a su médico si está tomando medicamentos para hacer la sangre más fluida o prevenir los trombos.

Toma de Daruph con alimentos y bebidas

No tome Daruph con pomelo o zumo de pomelo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, informe inmediatamente a su médico. Daruph no se debe usar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Su médico le informará del riesgo potencial de tomar Daruph durante el embarazo.

Se recomienda tanto a los varones como a las mujeres que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Daruph.

Si está en período de lactancia, informe a su médico. Debe interrumpir la lactancia mientras esté tomando Daruph.

Conducción y uso de máquinas

Tenga especial cuidado al conducir o usar máquinas si experimenta efectos adversos como mareos o visión borrosa.

Daruph contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Daruph

No cambie tomar comprimidos de Daruph por otros comprimidos de dasatinib sin consultar con su médico. La concentración de los comprimidos de Daruph es diferente a la de otros medicamentos que contienen dasatinib.

Dasatinib solamente se le recetará por un médico con experiencia en el tratamiento de la leucemia. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Daruph se receta para adultos y niños de al menos 1 año de edad.

La dosis inicial recomendada para pacientes adultos con LMC en fase crónica es de 79 mg una vez al día. La dosis inicial recomendada para pacientes adultos con LMC en fase acelerada o en crisis blástica o LLA Ph+ es de 111 mg una vez al día.

La pauta de administración en niños con LMC en fase crónica o LLA Ph+ es en base al peso corporal. Dasatinib se administra por vía oral una vez al día tanto en comprimidos recubiertos con película como en polvo para suspensión oral. No se recomienda Daruph comprimidos recubiertos con película en pacientes que pesen menos de 10 kg. El polvo para suspensión oral se debe usar en pacientes que pesen menos de 10 kg y en pacientes que no puedan tragar los comprimidos. Se puede realizar un cambio en la dosis al cambiar entre las formulaciones (es decir, comprimidos y polvo para suspensión oral), por lo que no se debe cambiar de una formulación a la otra. Su médico decidirá la formulación y la dosis correctas según su peso, los efectos secundarios y la respuesta al tratamiento. En niños, la dosis de inicio de Daruph se calcula según el peso corporal como se muestra abajo:

Peso corporal (kg)	Daruph dosis diaria (mg)
10 a < 20	32
20 a < 30	48
30 a < 45	55
≥ 45	79

No hay recomendación de dosis para Daruph en niños de menos de 1 año de edad.

Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico podrá recetarle una dosis mayor o menor, o incluso interrumpir brevemente el tratamiento. Para tomar dosis mayores o menores usted puede necesitar tomar combinaciones de comprimidos de distintas concentraciones.

Cómo tomar Daruph

Tome los comprimidos a la misma hora cada día. Trague los comprimidos enteros. No los triture, corte o mastique. No tome los comprimidos disueltos. No se puede asegurar de que recibirá la dosis correcta si tritura, corta, mastica o dispersa los comprimidos. Los comprimidos de Daruph se pueden tomar con o sin alimentos.

Instrucciones especiales de manipulación de Daruph

Es poco probable que los comprimidos de Daruph se rompan, pero si se rompen las personas que no sean los pacientes, deben usar guantes al manipular Daruph.

Durante cuánto tiempo tomar Daruph

Tome Daruph diariamente hasta que su médico le indique que interrumpa el tratamiento. Asegúrese de tomar Daruph durante el tiempo que se le ha recetado.

Si toma más Daruph del que debe

Si accidentalmente se toma demasiados comprimidos, consulte con su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Daruph

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis prevista en el momento habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes pueden ser signos de efectos adversos graves:

- Si tiene dolor en el pecho, dificultad para respirar, tos y desmayos.
- Si tiene una hemorragia inesperada o formación de moretones sin lesionarse.
- Si observa sangre en vómitos, heces o en orina o tiene heces negras.
- Si desarrolla síntomas de infección, como fiebre, escalofríos intensos.
- Si tiene fiebre, dolor en la boca o en la garganta, escozor o descamación de la piel y/o de las mucosas.

Contacte con su médico inmediatamente si aprecia cualquiera de los anteriores.

Efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más 1 de cada 10 personas):

- Infecciones (incluyendo bacterias, virus y hongos).
- Corazón y pulmones: dificultad para respirar.

- Problemas digestivos: diarrea, sensación de malestar (náuseas, vómitos).
- Piel, cabello, ojos, generales: erupción cutánea, fiebre, hinchazón en la cara, en las manos y en los pies, dolor de cabeza, cansancio o debilidad, hemorragias.
- Dolor: dolor muscular (durante o después de interrumpir el tratamiento), dolor de barriga (abdominal).
- Análisis de laboratorio: recuento bajo de plaquetas, recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia), anemia, líquido alrededor de los pulmones.

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infecciones: neumonía, infección por herpes virus (incluyendo citomegalovirus - CMV), infección de las vías respiratorias superiores, infección grave de la sangre o tejidos (incluyendo casos poco frecuentes con desenlaces mortales).
- Corazón y pulmones: palpitaciones, latido cardíaco irregular, insuficiencia cardíaca congestiva, músculo cardíaco débil, presión sanguínea elevada, presión sanguínea elevada en los pulmones, tos.
- Problemas digestivos: alteraciones del apetito, alteraciones del gusto, distensión o hinchazón de tripa (abdominal), inflamación del colon, estreñimiento, reflujo esofágico, ulceración bucal, pérdida de peso, aumento de peso, gastritis.
- Piel, cabello, ojos, generales: hormigueos en la piel, picor, sequedad de piel, acné, inflamación de la piel, ruido persistente en los oídos, pérdida del cabello, sudoración excesiva, trastornos visuales (incluyendo visión borrosa y visión distorsionada), sequedad ocular, cardenales, depresión, insomnio, sofocos, mareos, contusiones (moratones), anorexia, somnolencia, edema generalizado.
- Dolor: dolor en las articulaciones, debilidad muscular, dolor torácico, dolor en los pies y las manos, escalofríos, rigidez de los músculos y las articulaciones, espasmo muscular.
- Análisis de laboratorio: líquido alrededor del corazón, líquido en los pulmones, arritmias del corazón, neutropenia febril, deficiencia en todas las células sanguíneas, hemorragia gastrointestinal, niveles elevados de ácido úrico en la sangre.

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Corazón y pulmones: ataque al corazón (incluyendo desenlace mortal), inflamación de la membrana que rodea al corazón (bolsa fibrosa), ritmo cardíaco irregular, dolor en el pecho debido a la pérdida de aporte sanguíneo al corazón (angina), tensión arterial baja, estrechamiento de las vías respiratorias que podría causar dificultades respiratorias, asma, presión sanguínea elevada en las arterias (vasos sanguíneos) que van a los pulmones.
- Problemas digestivos: inflamación del páncreas, úlcera péptica, inflamación del tubo digestivo, hinchazón de la barriga (abdomen), desgarramiento en la piel del canal anal, dificultad al tragar, inflamación de la vesícula biliar, bloqueo de los conductos biliares, reflujo gastro-esofágico (el ácido y otros contenidos del estómago vuelven a la garganta).
- Piel, pelo, ojos, general: reacciones alérgicas incluyendo sensibilidad, bultos rojos en la piel (eritema nodoso), ansiedad, confusión, altibajos emocionales, impulso sexual bajo, desmayos, temblor, inflamación del ojo que puede causar enrojecimiento o dolor, enfermedad de la piel caracterizada por sensibilidad, enrojecimiento, manchas bien definidas con la aparición repentina de fiebre y recuento de glóbulos blancos elevado (dermatosis neutrofílica), pérdida de audición, sensibilidad a la luz, alteración visual, aumento de desgarramientos oculares, alteraciones en la coloración de la piel, inflamación del tejido graso bajo la piel, úlcera de la piel, ampollas en la piel, alteraciones en las uñas, alteraciones en el cabello, alteraciones en las manos y los pies, fallo renal, frecuencia urinaria, aumento del tamaño de las mamas en los hombres, alteraciones en la menstruación, debilidad general y malestar, función tiroidea baja, pérdida de equilibrio mientras se camina, osteonecrosis (una enfermedad donde se reduce el aporte sanguíneo a los huesos que puede causar pérdida y muerte ósea), artritis, hinchazón de la piel en cualquier lugar del cuerpo.
- Dolor: inflamación de las venas que puede causar enrojecimiento, sensibilización e hinchazón, inflamación de los tendones.
- Cerebro: pérdida de memoria.
- Exploraciones complementarias: resultados anormales en análisis de sangre y posiblemente insuficiencia renal causada por productos de desecho del tumor en vías de curación (síndrome de lisis tumoral), niveles bajos de albúmina en sangre, niveles bajos de linfocitos (un tipo de glóbulo blanco) en la sangre, niveles elevados de colesterol en sangre, hinchazón de los nódulos linfáticos, hemorragia

cerebral, irregularidad de la actividad eléctrica del corazón, corazón dilatado, inflamación del hígado, proteínas en orina, creatinfosfoquinasa elevada (una enzima que se encuentra principalmente en el corazón, cerebro y músculos del esqueleto), aumento de troponina (enzima que se encuentra principalmente en el corazón y en el músculo esquelético), gammaglutamil transferasa aumentada (enzima que se encuentra principalmente en el hígado), líquido de apariencia lechosa alrededor de los pulmones (quilotórax).

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Corazón y pulmones: dilatación del ventrículo derecho del corazón, inflamación del músculo cardíaco, conjunto de síntomas producidos por el bloqueo del aporte sanguíneo al músculo cardíaco (síndrome coronario agudo), ataque al corazón (interrupción del aporte de sangre al corazón), enfermedad arterial coronaria (del corazón), inflamación del tejido que cubre el corazón y los pulmones, coágulos sanguíneos, coágulos de sangre en los pulmones.
- Problemas digestivos: pérdida de nutrientes vitales como proteínas de su aparato digestivo, obstrucción intestinal, fístula anal (apertura anormal del ano a la piel que rodea el ano), insuficiencia de la función renal, diabetes.
- Piel, pelo, ojos, generales: convulsión, inflamación del nervio óptico que puede causar una pérdida de visión completa o parcial, manchas azuladas a violáceas en la piel, función tiroidea anormalmente elevada, inflamación de la glándula tiroidea, ataxia (asociada a la pérdida de coordinación muscular), dificultad al caminar, aborto espontáneo, inflamación de la piel de los vasos sanguíneos, fibrosis cutánea.
- Cerebro: derrame cerebral, episodio temporal de insuficiencia neurológica causada por la pérdida de flujo sanguíneo, parálisis del nervio facial, demencia.
- Sistema inmunológico: reacciones alérgicas graves.
- Tejido conectivo y musculoesquelético: fusión retrasada de los extremos redondeados que forman articulaciones (epífisis); crecimiento lento o retardado.

Otros efectos adversos que se han notificado con **frecuencia no conocida** (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):

- Inflamación de los pulmones.
- Sangrado en el estómago o en el intestino que puede causar la muerte.
- Recurrencia (reactivación) de la infección por el virus de la hepatitis B si ha tenido hepatitis B en el pasado (una infección del hígado).
- Reacción con fiebre, ampollas en la piel, y ulceración de las membranas mucosas.
- Trastornos renales con síntomas tales como edema y resultados anormales de ensayos de laboratorio como proteínas en la orina y bajo nivel de proteínas en sangre.
- Daño en los vasos sanguíneos conocido como microangiopatía trombótica (MAT), que incluye disminución del recuento de glóbulos rojos, disminución de plaquetas y formación de coágulos sanguíneos.

Su médico examinará si tiene algunos de estos efectos durante su tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Daruph

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Daruph

- El principio activo es dasatinib. Cada comprimido recubierto con película contiene 39,5 mg, 55,3 mg, 79 mg o 110,6 mg de dasatinib.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa, propilenglicol, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo (E 172) (sólo para Daruph 55 mg comprimidos recubiertos con película).

Aspecto del producto y contenido del envase

Daruph 40 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, redondos, con un diámetro de 7 mm, grabados en un lado con “39,5”.

Daruph 55 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película de color ligeramente amarillo a amarillo, redondos, con un diámetro de 7 mm, grabados en un lado con “55,3”.

Daruph 79 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, redondos, con un diámetro de 9,5 mm, grabados en un lado con “79,0”.

Daruph 111 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, redondos, con un diámetro de 11 mm, grabados en un lado con “110,6”.

Daruph está envasado en blísteres de OPA/Alu/PVC//Alu.

Tamaño de los envases: Daruph 40 mg, 55 mg comprimidos recubiertos con película: 56 y 60 comprimidos recubiertos con película. Daruph 79 mg, 111 mg comprimidos recubiertos con película: 28 y 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10,
República Checa

Responsable de la fabricación

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

o

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate,
Hal Far Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Eslovaquia,, España, Hungría, Italia, Polonia, República Checa, Rumanía, Suecia: Daruph

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>