



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8371

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010738-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INGERICS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

FK p
R



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

371

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8371

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DASINGER y nombre/s genérico/s DASATINIB, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por INGERICS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8371**

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-010738-12-9

DISPOSICIÓN Nº:

8371

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **8371**

Nombre comercial: DASINGER.

Nombre/s genérico/s: DASATINIB.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAPRIDA 43 AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DASINGER.

Clasificación ATC: L01XE06.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC) EN FASE CRÓNICA DE NUEVO DIAGNÓSTICO CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO (PH+) LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC) EN FASE CRÓNICA, ACELERADA O BLÁSTICA, CON RESISTENCIA O INTOLERANCIA AL TRATAMIENTO PREVIO, INCLUIDO EL MESILATO DE IMATINIB LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) CROMOSOMA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

FILADELFIA POSITIVO (PH+) Y CRISIS BLÁSTICA LINFOIDE PROCEDENTE DE LMC CON RESISTENCIA O INTOLERANCIA AL TRATAMIENTO PREVIO.

Concentración/es: 50 mg de DASATINIB (COMO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 50 mg.

Excipientes: TALCO 6.85 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.85 mg, METILPARABENO 0.04 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.25 mg, KOLLIDON CL 11.29 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 1.4 mg, CELLACTOSE 80 178.15 mg, PEG 8000 0.77 mg, HIPROMELOSA 2910/5 2.83 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTERS ALU-ALU.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS SPARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Handwritten initials: A, FL, and a signature.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: DASINGER.

Clasificación ATC: L01XE06.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC) EN FASE CRÓNICA DE NUEVO DIAGNÓSTICO CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO (PH+) LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC) EN FASE CRÓNICA, ACELERADA O BLÁSTICA, CON RESISTENCIA O INTOLERANCIA AL TRATAMIENTO PREVIO, INCLUIDO EL MESILATO DE IMATINIB LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO (PH+) Y CRISIS BLÁSTICA LINFOIDE PROCEDENTE DE LMC CON RESISTENCIA O INTOLERANCIA AL TRATAMIENTO PREVIO.

Concentración/es: 100 mg de DASATINIB (COMO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 100 mg.

Excipientes: TALCO 13.18 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.18 mg, METILPARABENO 0.08 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.5 mg, KOLLIDON CL 22.5 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 2.4 mg, CELLACTOSE 80 356.3 mg, PEG 8000 1.33 mg, HIPROMELOSA 2910/5 4.85 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTERS ALU-ALU.

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS SPARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

8371



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8378


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

INGERICS SA

DASINGER TEL/FAX D TECNICA 011 4554 3596



Expediente 1-47-10738-12-9

8371

PROYECTO DE ESTUCHE

DASINGER

DASATINIB

Comprimidos recubiertos

50 mg

Industria Argentina

Venta Bajo receta Archivada

Lote	Vencimiento	Código de Barras
------	-------------	------------------

Dasinger 50 mg contiene :Dasatinib Hidrato 51.85 mg (equivalente a Dasatinib Base 50 mg)
Excipientes Crospovidona, Cellactose 80, Dioxido de silicio coloidal, Talco, Estearil Fumarato de sodio, Hipromelosa 2910/5, Polietilenglicol 8000, Dioxido de Titanio, Metilparabeno, Lactosa Monohidrato Micronizada.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: A temperatura ambiente menor 30 C. Conservar en su envase original.

Presentación Dasinger 50 mg Envase conteniendo 30 Comprimidos recubiertos

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MEDICA Y NO PUEDE VOLVER A REPETIRSE DE NO MEDIAR UNA NUEVA RECETA

INGERICS SA

Avda Tte Gral D Alvarez 2574 Ciudad de Buenos Aires

Tel fax 011 45543596 Director Técnico Farm Raúl E Casaubon www.ingerics.com.ar

Elaborado en Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Nota Este proyecto de Rótulo para el estuche se repetirá en los envases de 60 comprimidos recubiertos para la Venta al Público y 100 500 y 1000 Unidades para uso hospitalario en cuyo caso llevará la leyenda USO INSTITUCIONAL EXCLUSIVO

Farm. RAÚL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS S.A.

INGERICS SA

DASINGER TEL/FAX D TECNICA 011 4554 3596

937



Expediente 1-47-10738-12-9

PROYECTO DE ESTUCHE

DASINGER

DASATINIB

Comprimidos recubiertos

100 mg

Industria Argentina

Venta Bajo receta Archivada

Lote	Vencimiento	Codigo de Barras
------	-------------	------------------

Dasinger 100 mg contiene : Dasatinib Hidrato 103.7 mg (Equivalente a Dasatinib Base 100 mg) Excipientes Crospovidona, Cellactose 80, Dioxido de silicio coloidal, Talco, Estearil Fumarato de sodio, Hidropromelosa 2910/5, Polietilenglicol 8000, Dioxido de Titanio, Metilparabeno, Lactosa Monohidrato Micronizada.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: A temperatura ambiente menor 30 C. Conservar en su envase original.

Presentación Dasinger 100 mg Envase conteniendo 30 Comprimidos recubiertos

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MEDICA Y NO PUEDE VOLVER A REPETIRSE DE NO MEDIAR UNA NUEVA RECETA

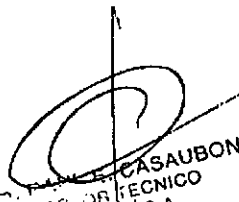
INGERICS SA

Avda Tte Gral D Alvarez 2574 Ciudad de Buenos Aires

Tel fax 011 45543596 Director Técnico Farm Raúl E Casaubon www.ingerics.com.ar

Elaborado en Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Nota Este proyecto de Rótulo para el estuche se repetirá en los envases de 60 comprimidos recubiertos para la Venta al Público y 100 500 y 1000 Unidades para uso hospitalario en cuyo caso llevará la leyenda USO INSTITUCIONAL EXCLUSIVO


RAÚL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS S.A.

INGERICS SA

DASINGER TEL/FAX D TECNICA 011 4554 3596

8 3 7 1



Expediente 1-47-10738-12-9

PROYECTO DE PROSPECTO

DASINGER

DASATINIB

Comprimidos recubiertos

50 mg - 100 mg

Industria Argentina

Venta Bajo receta Archivada

Fórmulas Cualicuantitativas

Dasinger 50 mg contiene :Dasatinib Hidrato 51.85 mg (Equivalente a Dasatinib Base 50 mg) Excipientes Crospovidona, Cellactose 80, Dioxido de silicio coloidal, Talco, Estearil Fumarato de sodio, Hidropromelosa 2910/5 , Polietilenglicol 8000, Dioxido de Titanio, Metilparabeno , Lactosa Monohidrato Micronizada.

Dasinger 100 mg contiene :Dasatinib Hidrato 103.7 mg (Equivalente a Dasatinib Base 100 mg) Excipientes Crospovidona, Cellactose 80, Dioxido de silicio coloidal, Talco, Estearil Fumarato de sodio, Hidropromelosa 2910/5 , Polietilenglicol 8000, Dioxido de Titanio, Metilparabeno , Lactosa Monohidrato Micronizada.

Acción Terapéutica Agente antineoplásico.

Indicaciones

DASINGER está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de nuevo diagnóstico cromosoma Filadelfia positivo (Ph+).

Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o blástica, con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido el mesilato de imatinib.

Leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfóide procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.

Propiedades Farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agente antineoplásico, inhibidores directos de la protein quinasa, código ATC: L01XE06.

Dasatinib inhibe la actividad de la kinasa BCR-ABL y de las kinasas de la familia SRC junto con otras kinasas oncogénicas específicas incluyendo c-KIT, las kinasas del receptor ephrin (EPH) y el receptor del PDGF-. Dasatinib es un inhibidor potente, a concentraciones subnanomolares (0,6-0,8 nM), de la 14 kinasa BCR-ABL. Se une no sólo a la conformación inactiva de la enzima BCR-ABL, sino también a la activa. In vitro, dasatinib es activo en líneas celulares representativas de variantes de leucemia sensibles y resistentes a imatinib.

Dasatinib puede superar la resistencia a imatinib resultante de la sobreexpresión de BCR-ABL, mutaciones del dominio de BCR-ABL kinasa, activación de las vías de señalización alternativas que afectan a las kinasas de la familia de SRC (LYN, HCK) y la sobreexpresión del gen (mdr) de resistencia múltiple. Además, dasatinib inhibe las kinasas de la familia SRC a concentraciones subnanomolares. In vivo, en experimentos independientes usando modelos murinos de LMC, dasatinib previno la progresión de la LMC crónica a fase blástica y prolongó la supervivencia de los ratones implantados con líneas celulares de LMC obtenidas de pacientes, en diversas localizaciones, incluido el sistema nervioso central.

Farm. RAUL E. CASaubON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS. S.A.



Expediente 1-47-10738-12-9

El pronóstico de los pacientes sometidos a trasplantes de médula ósea, después del tratamiento con Dasatinib no ha sido establecido.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Dasatinib se absorbe rápidamente en pacientes después de la administración oral, alcanzándose con concentraciones máximas entre 0,5-3 horas. Después de la administración oral, el aumento de la exposición plasmática media (área bajo la curva, AUC) es aproximadamente proporcional al incremento de la dosis en el rango de dosis de 25 mg a 120 mg dos veces al día. La media global de la semivida de eliminación terminal de dasatinib es, aproximadamente, de 5-6 horas

Los efectos debidos a los alimentos no representan cambios clínicamente relevantes en la exposición al fármaco.

Distribución: En pacientes, dasatinib tiene un volumen de distribución aparente muy grande (2.505 l), lo que sugiere que el fármaco se distribuye ampliamente por el espacio extravascular. Basándose en los resultados de ensayos in vitro la unión a proteínas plasmáticas de dasatinib a las concentraciones clínicas relevantes es del 96%.

Metabolismo: Dasatinib se metaboliza ampliamente en los seres humanos por múltiples enzimas implicadas en la transformación de los metabolitos. La fracción circulante en plasma es cercana al 29%

La concentración plasmática y la actividad medida in vitro indican que es poco probable que los metabolitos del dasatinib desempeñen un papel importante en la farmacología observada del producto. El CYP3A4 es una enzima importante responsable del metabolismo de dasatinib.

Eliminación: La eliminación se produce predominantemente por las heces, principalmente como metabolitos.

La fracción inalterada de dasatinib representó el 0,1% y el 19% de la dosis en orina y heces, respectivamente, mientras que el resto de la dosis se eliminó como metabolitos.

Insuficiencia orgánica: Dasatinib y sus metabolitos se excretan mínimamente por vía renal. Es esperable que la concentración plasmática de dasatinib aumente en casos de insuficiencia hepática.

Posología y forma de administración

Posología y forma de administración

El tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con leucemia.

La dosis de inicio recomendada para LMC en fase crónica es de 100 mg de dasatinib una vez al día, administrada por vía oral. La dosis de inicio recomendada para LMC en fase acelerada, crisis blástica mieloide o linfocítica (fases avanzadas) o en LLA cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) es de 140 mg una vez al día administrada por vía oral

Duración del tratamiento

Para alcanzar la dosis recomendada, DASINGER está disponible como comprimidos recubiertos de 50 mg y 100 mg. Se recomienda el incremento o la reducción de la dosis en base a la respuesta del paciente y a la tolerabilidad.

Escalado de dosis En ensayos clínicos en pacientes adultos con LMC y LLA Ph+, se permitió un aumento gradual de la dosis a 140 mg una vez al día (LMC en fase crónica) o 180 mg una vez al día (LMC en fases avanzadas o LLA Ph+) en pacientes que no alcanzaron una respuesta hematológica o citogenética a las dosis recomendadas de inicio.

Ajustes de la dosis por reacciones adversas

Mielosupresión La presencia de mielosupresión se requiere una reducción de la dosis o la suspensión temporal o permanente del tratamiento en estudio. Si es necesario se realizarán transfusiones de plaquetas y glóbulos rojos en los pacientes que lo requirieran.; pudiendo

Firm: RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS SA



Expediente 1-47-10738-12-9

administrarse factores de crecimiento hematopoyéticos en los pacientes con mielosupresión resistente. Las directrices para los ajustes de la dosis se resumen en la siguiente información

Tabla 1: Ajustes de la dosis por neutropenia y trombocitopenia

<p>LMC en fase crónica (dosis inicial de 100 mg, una vez al día)</p>	<p>RAN < 0,5 x 10⁹/l y/o plaquetas < 50 x 10⁹/l</p>	<p>1 Suspender el tratamiento hasta recuperación de RAN ≥ 1,0 x 10⁹/l y plaquetas ≥ 50 x 10⁹/l.</p> <p>2 Reanudar el tratamiento a la dosis inicial original.</p> <p>3 Si las plaquetas < 25 x 10⁹/l y/o un nuevo descenso del RAN < 0,5 x 10⁹/l durante > 7 días, debe repetirse el paso 1 y reanudarse el tratamiento a una dosis reducida de 80 mg una vez al día para el segundo episodio. Para el tercer episodio, reducir dosis de modo adicional hasta 50 mg una vez al día (para pacientes recientemente diagnosticados) o interrumpir el tratamiento (para pacientes resistentes o intolerantes al tratamiento previo incluyendo imatinib).</p>
<p>LMC en fase acelerada y crisis blástica y LLA Ph+ (dosis inicial de 140 mg, una vez al día)</p>	<p>RAN < 0,5 x 10⁹/l y/o plaquetas < 10 x 10⁹/l</p>	<p>1 Descartar que la citopenia esté relacionada con la leucemia (aspirado y/o biopsia medular).</p> <p>2 Si la citopenia no está relacionada con la leucemia, suspender el tratamiento hasta recuperación del RAN ≥ 1,0 x 10⁹/l y plaquetas ≥ 20 x 10⁹/l y reanudar a la dosis inicial original.</p> <p>3 Ante un nuevo episodio de citopenia, repetir el paso 1 y reanudar el tratamiento a una dosis reducida de 100 mg una vez al día (segundo episodio) u 80 mg una vez al día (tercer episodio).</p> <p>4 Si la citopenia está relacionada con la leucemia, valorar aumentar la dosis a 180 mg una vez al día. RAN: recuento absoluto de neutrófilos</p>

Reacciones adversas no hematológicas

Raúl E. Casaubon
 Rm. RAUL E. CASAUBON
 DIRECTOR TECNICO
 INGERICS. S.A.



Expediente 1-47-10738-12-9

Si se desarrolla una reacción adversa no hematológica, moderada, grado 2, con dasatinib, se interrumpirá el tratamiento hasta que el acontecimiento se haya resuelto o hasta que haya retornado al nivel basal. Continuar con la misma dosis si es la primera vez que ocurre y reducir la dosis si es un acontecimiento recurrente. Si se desarrolla una reacción adversa no hematológica grave, grado 3 ó 4, con dasatinib, el tratamiento debe interrumpirse hasta que el acontecimiento se haya resuelto. Posteriormente, si es conveniente, el tratamiento puede reanudarse, a una dosis reducida, dependiendo de la gravedad inicial del acontecimiento. Para pacientes con LMC en fase crónica que hayan recibido 100 mg una vez al día, se recomienda una reducción de dosis hasta 80 mg una vez al día, con una reducción de dosis adicional desde 80 mg una vez al día hasta 50 mg una vez al día, si fuese necesario. Para pacientes con fase avanzada de LMC o LLA cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) que hayan recibido 140 mg una vez al día, se recomienda una reducción de dosis hasta 100 mg una vez al día, con una reducción de dosis adicional hasta 50 mg una vez al día, si fuese necesario.

Derrame pleural: si se diagnóstica un derrame pleural, interrumpir el tratamiento con dasatinib hasta que el paciente sea asintomático o haya retornado a su estado basal. Si el episodio no mejora dentro de aproximadamente una semana, considerar un tratamiento con diuréticos o corticosteroides o ambos al mismo tiempo. Una vez resuelto el primer episodio, considerar la reintroducción de dasatinib al mismo nivel de dosis. Tras la resolución de un episodio posterior, reintroducir dasatinib con un nivel de dosis reducido. Una vez resuelto un episodio grave (grado 3 ó 4), el tratamiento puede continuarse como proceda a un nivel de dosis reducido dependiendo de la gravedad inicial del acontecimiento.

Población pediátrica No se ha establecido todavía, la seguridad y eficacia de DASATINIB en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No hay datos disponibles.

Pacientes de edad avanzada No se han observado diferencias farmacocinéticas clínicamente relevantes relacionadas con la edad en estos pacientes. No es necesaria ninguna recomendación de dosis específica en los pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia hepática Los pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave pueden recibir la dosis de inicio recomendada. Sin embargo, DASATINIB debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal No se han realizado ensayos clínicos con DASATINIB en pacientes con función renal reducida (el estudio en pacientes con LMC en fase crónica de diagnóstico reciente, excluyó a los pacientes con una concentración de creatinina en suero > 3 veces el límite superior del rango normal, y ensayos en pacientes con LMC en fase crónica con resistencia o intolerancia al tratamiento previo con imatinib excluyó a pacientes con una concentración de creatinina sérica > 1,5 veces el límite superior del rango normal). Como el aclaramiento renal de dasatinib y sus metabolitos representa < 4%, en pacientes con insuficiencia renal no se espera una disminución del aclaramiento corporal total.

Forma de administración DASINGER debe ser administrado por vía oral. Los comprimidos no deben aplastarse ni fraccionarse para minimizar el riesgo de exposición dérmica, deben tragarse enteros. Los comprimidos pueden tomarse con o sin comida y deben tomarse sistemáticamente o por la mañana o por la noche.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Generalidades

Lactosa: *Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, la deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.*

Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS, S.A.



Expediente 1-47-10738-12-9

Mielosupresión: el tratamiento con Dasatinib se asocia a anemia, neutropenia y trombocitopenia. Se produce con más frecuencia en pacientes con LMC en fase avanzada o LLA Ph+ que en pacientes con LMC en fase crónica. Deberán realizarse hemogramas completos cada semana durante los 2 primeros meses, y posteriormente cada mes o con la frecuencia que le sea indicada clínicamente. En general, la mielosupresión fue reversible y normalmente se controló interrumpiendo temporalmente la administración de DASINGER o reduciendo la dosis

Retención de líquidos: El empleo de Dasatinib se asocia con retención de líquidos pudiendo incluir derrame pleural y pericárdico. Menos frecuente ascitis intensa y edema generalizado. Los pacientes con 65 años o más tienen mayor probabilidad de experimentar episodios de retención de líquidos y deben ser monitorizados cuidadosamente

Sangrado

Además de causar trombocitopenia en sujetos humanos, dasatinib provocó disfunción plaquetaria *in vitro*. En todos los ensayos clínicos, se produjeron hemorragias en el sistema nervioso central (SNC), incluyendo casos fatales, que ocurrieron en el 1% de los pacientes. Casos de hemorragia gastrointestinal grave, incluyendo casos mortales, ocurrieron en el 4% de los pacientes, que generalmente requirieron interrupción del tratamiento y transfusiones. Otros casos de hemorragia grave se produjeron en el 2% de los pacientes. La mayoría de los eventos hemorrágicos se asociaron con trombocitopenia grave. En los ensayos clínicos iniciales de dasatinib se excluyó a aquellos pacientes que tomaban medicamentos antiagregantes o anticoagulantes. En ensayos posteriores, se permitió el uso de anticoagulantes, ácido acetilsalicílico y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) junto con dasatinib si el recuento de plaquetas era >50.000-75.000/mm³. Hay que tener precaución si los pacientes utilizan antiagregantes o anticoagulantes

Hipertensión pulmonar:

Dasatinib puede aumentar el riesgo de desarrollar hipertensión arterial pulmonar (HAP), que puede ocurrir en cualquier momento después del inicio, incluso después de más de un año de tratamiento. Las manifestaciones incluyen disnea, fatiga, hipoxia y retención de líquidos. La HAP puede ser reversible con la suspensión de dasatinib. Se debe evaluar a los pacientes para detectar signos y síntomas de la enfermedad cardiopulmonar subyacente antes de iniciar y durante el tratamiento con dasatinib. Si se confirma la presencia de HAP, debe suspenderse el tratamiento con dasatinib de forma permanente.

Prolongación de QT:

Los datos *in vitro* sugieren que dasatinib tiene capacidad de prolongar la repolarización cardíaca ventricular (intervalo QT). De los 2.440 pacientes con LMC tratados con dasatinib en los ensayos clínicos, 15 pacientes (<1%) tuvieron prolongación del intervalo QTc informado como una reacción adversa. Veintidós pacientes (1%) tuvieron un QTcF > 500 ms. En 865 pacientes con leucemia tratados con dasatinib en cinco estudios de fase 2 de un solo brazo, los cambios en el QTcF máximo medio (límite superior del IC 90%) desde el inicio varió de 7,0 ms a 13,4 ms.

Se debe administrar dasatinib con precaución en pacientes que tienen o pueden desarrollar una prolongación del QTc. Esto incluye pacientes con hipopotasemia o hipomagnesemia, pacientes con síndrome de QT largo congénito, pacientes que toman medicamentos antiarrítmicos u otros medicamentos que llevan a la prolongación del intervalo QT, o altas dosis acumuladas de terapia con antraciclinas. La hipopotasemia o hipomagnesemia se deben corregir antes de la administración de dasatinib.

Insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción ventricular izquierda e infarto de miocardio:

Se notificaron reacciones adversas cardíacas en el 5,8% de 258 pacientes que tomaban dasatinib en estudios clínicos, incluyendo 1.6% de los pacientes con cardiomiopatía, insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción diastólica, infarto de miocardio fatal y disfunción ventricular izquierda. Se debe controlar a los pacientes para detectar signos o síntomas consistentes con disfunción cardíaca e instaurar el tratamiento adecuado.

FARM. RAUL E. CASaubON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS S.A.



Expediente 1-47-10738-12-9

Interacciones clínicamente relevantes: Dasatinib es un sustrato y un inhibidor de CYP3A4. Por tanto, existe la posibilidad de interacción con otros medicamentos administrados simultáneamente, que se metabolizan fundamentalmente por CYP3A4 o modulen su actividad

El uso concomitante de dasatinib y medicamentos que inhiban de forma potente el CYP3A4 (p. ej., ketoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, ritonavir, telitromicina) pueden aumentar la exposición a dasatinib. Por tanto, no se recomienda la coadministración de inhibidores potentes de CYP3A4 en pacientes que reciben DASINGER

El uso concomitante de dasatinib con medicamentos inductores de CYP3A4 (p. ej., dexametasona, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, fenobarbital o Hypericum perforatum, también conocido como hipérico o hierba de San Juan) puede reducir significativamente la exposición a dasatinib, incrementando potencialmente el riesgo de fracaso terapéutico. Por lo tanto, en pacientes que reciben DASINGER, deberá optarse por la coadministración con fármacos alternativos con menor capacidad de inducción de CYP3A4

El uso simultáneo de dasatinib y un sustrato de CYP3A4 puede aumentar la concentración plasmática del sustrato de CYP3A4. Por tanto, es obligado prestar especial atención a la coadministración de DASINGER con sustratos de CYP3A4 de margen terapéutico estrecho como astemizol, terfenadina, cisaprida, pimozida, quinidina, bepridilo o alcaloides del cornezuolo del centeno (ergotamina, dihidroergotamina).

El uso concomitante de dasatinib y antagonistas-H2 (p. ej., famotidina) o los inhibidores de la bomba de protones (p. ej., omeprazol) o el uso simultáneo de dasatinib e hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio puede reducir la exposición a dasatinib. Por tanto, no se recomienda la utilización de los antagonistas-H2 o inhibidores de la bomba de protones. Sin embargo, pueden administrarse productos con hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio hasta 2 horas antes o 2 horas después de la administración de dasatinib.

Poblaciones especiales: Actualmente no hay datos disponibles de ensayos clínicos con DASINGER en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave. Se recomienda precaución al administrar DASINGER a pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Principios activos que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de dasatinib: Dasatinib es un sustrato de CYP3A4. El uso simultáneo de dasatinib con medicamentos que pueden inhibir la CYP3A4 (p.ej.: ketoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, ritonavir, telitromicina) puede aumentar la exposición a dasatinib. Por tanto, en pacientes que reciban DASINGER, no se recomienda la administración sistémica de inhibidores potentes de CYP3A4.

En base a los estudios in vitro, a concentraciones clínicamente relevantes, la unión de dasatinib a las proteínas plasmáticas es del 96% aproximadamente. No se han realizado estudios para evaluar la interacción de dasatinib con otros medicamentos que se unan a proteínas. Se desconoce el potencial de desplazamiento y su importancia clínica.

Principios activos que pueden reducir las concentraciones plasmáticas de dasatinib:

Rifampicina, es un potente inductor de CYP3A4, el AUC de dasatinib disminuye en un 82%. Además, otros medicamentos que inducen la actividad de CYP3A4 (p.ej.: dexametazona, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o Hypericum perforatum, también conocida como Hierba de San Juan) pueden aumentar el metabolismo y disminuir las concentraciones plasmáticas de dasatinib. Por lo tanto, no se recomienda el uso simultáneo de inductores potentes de CYP3A4 con DASINGER. En pacientes en los que estén indicados la rifampicina u otros inductores de CYP3A4, deben usarse fármacos alternativos con menor potencial de inducción enzimática.

Antagonistas de receptores histamina-2 e inhibidores de la bomba de protones: Es probable que la supresión a largo plazo de la secreción de ácido gástrico por antagonistas-H2 o inhibidores de la bomba de protones (p. ej., famotidina y omeprazol) reduzca la exposición a dasatinib.

Debe valorarse el uso de antiácidos en lugar de los antagonistas-H2 o los inhibidores de la bomba de protones en pacientes que reciban tratamiento con DASINGER



Expediente 1-47-10738-12-9

Antiácidos: La solubilidad de dasatinib es dependiente del pH. Por lo tanto, el uso simultáneo de antiácidos con hidróxido de aluminio/magnesio y DASINGER reduce el AUC de una dosis única de DASINGER en aproximadamente el 55%. Los antiácidos deben administrarse hasta 2 horas antes o 2 horas después de DASINGER

Principios activos cuya concentración plasmática puede verse alterada por DASINGER: El uso simultáneo de dasatinib y un sustrato de CYP3A4 puede aumentar la exposición al sustrato de CYP3A4.

El AUC y la $C_{máx}$ pueden verse aumentada al co administrar simvastatina, , astemizol, terfenadina, cisaprida, pimozida, quinidina, bepridil o alcaloides del cornezuelo del centeno (ergotamina, dihidroergotamina)) . estos medicamentos deben administrarse con precaución en pacientes que están recibiendo DASINGER Existe un riesgo potencial de interacción con sustratos CYP2C8, tales como glitazonas.

Carcinogénesis Mutagénesis Trastornos de la Fertilidad

Toxicidad

Las principales formas de toxicidad se presentaron en los sistemas gastrointestinal, hematopoyético y linfoide. La toxicidad digestiva es generalmente la limitante de la dosis , siendo el intestino el órgano efector. Generalmente los descensos mínimos o leves en los parámetros eritrocitarios, se acompañan de cambios en la médula ósea. La toxicidad linfoide consiste en depleción linfoide de los ganglios linfáticos, el bazo y el timo y disminución del peso de los órganos linfoides. Los cambios en los sistemas gastrointestinal, hematopoyético y linfoide son reversibles después de la interrupción del tratamiento. Se observan cambios renales y se limitan a un aumento de la mineralización renal de fondo.

Mutagénesis Dasatinib no fue mutagénico en ensayos de células bacterianas in vitro (test de Ames) y no fue genotóxico en un estudio de micronúcleos de la rata in vivo. Fue clastogénico in vitro en la división de las células de ovario de hámster chino.

Embriotoxicidad: El uso de Dasatinib generalmente provoca letalidad fetal No se han realizado estudios de carcinogénesis con dasatinib.

Embarazo y lactancia

Embarazo: No existen datos suficientes sobre la utilización de dasatinib en mujeres embarazadas. Dado que se desconoce el riesgo en seres humanos. DASINGER no debe utilizarse durante el embarazo

Dasatinib es un tóxico reproductivo selectivo desde la implantación hasta que se completa la organogénesis.

En el desarrollo embriofetal los estudios en ratas conducidos con dasatinib para el tesr de embrioletalidad inducida, se observaron disminuciones asociadas en tamaño de las ratas, y alteraciones esqueléticas en el feto tanto en las ratas y conejos. Estos efectos en ratas y conejos se produjeron a dosis que no producen toxicidad materna. El dasatinib produce embrioletalidad observada en el desarrollo embrionario y alteraciones en la fertilidad

No administrar durante el embarazo o si el paciente planea tener hijos.

Lactancia: La información sobre la excreción de dasatinib en leche humana o animal es insuficiente.

Los datos fisicoquímicos y los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles sobre dasatinib apuntan a su secreción en la leche materna y no puede descartarse el riesgo para el niño lactante. La lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento con DASINGER.

Uso pediátrico: no está recomendado el uso de DASINGER en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia


Farm. R. E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGÉRICS. S.A.



Expediente 1-47-10738-12-9

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes deben ser informados de que pueden sufrir alguna reacción adversa como mareos o visión borrosa durante el tratamiento con dasatinib. Por lo tanto, se les debe recomendar que cuando conduzcan un coche o manejen máquinas lo hagan con precaución.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas comunicadas más frecuentes son retención de líquidos (incluyendo derrame pleural), diarrea, cefalea, náuseas, erupción cutánea, disnea, hemorragias, fatiga, dolor musculoesquelético, infección, vómitos, tos, dolor abdominal y fiebre. Poco frecuente neutropenia febril relacionada con el tratamiento. Reacciones adversas variadas como derrame pleural, ascitis, edema pulmonar y derrame pericárdico con o sin edema superficial pueden describirse colectivamente como "retención de líquidos". El uso de dasatinib se asocia con casos de retención de líquidos graves en algunos pacientes.

Los casos de retención de líquidos deben tratarse con medidas adecuadas de soporte que incluyen la administración de diuréticos o tratamientos cortos con esteroides. A pesar de que el perfil de seguridad de DASINGER en la población de edad avanzada fue similar al de la población joven, los pacientes con 65 años o más tienen mayor probabilidad de experimentar episodios de retención de líquidos y deben ser monitorizados cuidadosamente.

Se han notificado acontecimientos hemorrágicos relacionados con el tratamiento en pacientes que tomaban Dasatinib, desde petequias y epistaxis a hemorragia digestiva y del SNC graves. Se requiere interrupción del tratamiento y transfusiones. La aparición de estas alteraciones es más frecuente en pacientes con LMC en fase avanzada o con LLA más Ph+ que en los pacientes con LMC en fase crónica.

Reacciones adversas Cardíacas

Dasatinib fue estudiado en un ensayo aleatorizado en pacientes con LMC en fase crónica de nuevo diagnóstico, que incluía pacientes con enfermedad cardíaca previa. Se notificaron reacciones adversas cardíacas, tipo insuficiencia cardíaca congestiva /insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio mortal en pacientes que estaban tomando dasatinib. Los acontecimientos adversos cardíacos fueron más frecuentes en pacientes con factores de riesgo o con historial de enfermedad cardíaca. Los pacientes con factores de riesgo (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes) o con historial de enfermedad cardíaca (p. ej. intervención coronaria percutánea previa, enfermedad arterial coronaria documentada) deben ser monitorizados cuidadosamente para los signos y síntomas consistentes con insuficiencia cardíaca como dolor torácico, dificultad para respirar y diaforesis.

Si aparecen estos signos o síntomas clínicos, se aconseja al médico interrumpir la administración de dasatinib. Después de su resolución, debe realizarse una evaluación funcional antes de continuar el tratamiento con dasatinib. Dasatinib puede reintroducirse a la dosis original si los acontecimientos adversos fueron leves/moderados (\leq grado 2) y reintroducirse a una dosis reducida si los acontecimientos fueron graves (\geq grado 3). Los pacientes que continúan el tratamiento deben ser monitorizados periódicamente.

En los ensayos clínicos no se incluyeron pacientes con enfermedades cardiovasculares importantes o no controladas.

Reacciones adversas Frecuentes:

General: Dolor, astenia, dolor torácico

Piel: Erupción medicamentosa, eritema, eritema multiforme, eritrosis, erupción cutánea exfoliativa, erupción micótica, eritema generalizado, erupción genital, exantema maculoso, milio, erupción, erupción eritematosa, erupción folicular, erupción generalizada, erupción macular, erupción maculopapulosa, erupción papulosa, erupción pruriginosa, erupción pustular, erupción vesicular, exfoliación cutánea, irritación de la piel y urticaria vesicular.

Se excluye sangrado gastrointestinal, y sangrado del sistema nervioso central (SNC) estas reacciones adversas se han informado según la clasificación por órganos y sistemas dentro de trastornos gastrointestinales y dentro de trastornos del sistema nervioso respectivamente.



Expediente 1-47-10738-12-9

Incluye tumefacción auricular, edema conjuntival, edema ocular, tumefacción ocular, edema palpebral, edema facial, edema gestacional, edema labial, edema localizado, edema macular, edema genital, edema bucal, edema periférico, edema orbitario, edema peneano, edema periorbitario, edema con fovea, edema escrotal, tumefacción facial y edema lingual.

Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca congestiva/disfunción cardíaca, derrame pericárdico, arritmias (incluyendo taquicardia), palpitaciones

Trastornos de la sangre y del sistema linfático Pancitopenia Raras: aplasia de los glóbulos rojos

Trastornos oculares alteraciones visuales (incluyendo visión distorsionada, visión borrosa, y agudeza visual reducida), sequedad del ojo

Trastornos del oído y del laberinto: tinnitus

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos edema pulmonar, infiltración pulmonar, neumonitis

Trastornos gastrointestinales colitis (incluyendo colitis neutropénica), gastritis, estreñimiento, alteraciones de las mucosas orales .Hemorragia Gastrointestinal

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo : alopecia, dermatitis (incluyendo eczema), acné, sequedad de piel, urticaria, hiperhidrosis

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo : inflamación muscular, debilidad muscular

Trastornos del metabolismo y de la nutrición : alteraciones del apetito

Infecciones e infestaciones : sepsis (resultando mortal en algunos casos), neumonía (incluyendo bacteriana, vírica y fúngica), infecciones/inflamación del tracto respiratorio superior, infección viral herpética, enterocolitis

Trastornos vasculares : hipertensión, rubor

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración : edema generalizado, escalofríos

Trastornos psiquiátricos depresión, insomnio

Reacciones adversas Poco Frecuentes:

Generales

Pérdida de peso, aumento de peso, incremento de la creatin-fosfoquinasa en sangre

Trastornos cardíacos Infarto de miocardio, pericarditis, arritmia ventricular (incluyendo taquicardia ventricular), angina pectoris y cardiomegalia

Trastornos del sistema nervioso mareos, disgeusia, somnolencia

Trastornos gastrointestinales pancreatitis, úlceras en el tracto gastrointestinal superior, esofagitis, ascitis, fisura anal, disfagia

Trastornos renales y urinarios : insuficiencia renal, frecuencia urinaria, proteinuria.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos : brocoespasmo, hipertensión pulmonar, asma

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo dermatosis neutrofilica febril aguda, reacción de fotosensibilidad, trastorno de la pigmentación, paniculitis, úlceras en la piel; ampollas en la piel, alteraciones en las uñas, síndrome de disestesia eritematosa palmo-plantar

Trastornos del metabolismo y de la nutrición : hiperuricemia

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo R rabdomiólisis, rigidez musculoesquelética

Trastornos vasculares hipotensión, tromboflebitis

Farm. PAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS S.A.



Expediente 1-47-10738-12-9

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración : malestar

Trastornos del sistema inmunológico : hipersensibilidad (incluyendo eritema nudoso)

Trastornos hepatobiliares hepatitis, colestasis

Trastornos psiquiátricos: ansiedad, estado de confusión, inestabilidad afectuosa, disminución de la libido

Trastornos del aparato reproductor y de la mama : ginecomastia, menstruación irregular.

Reacciones adversas Raras

Trastornos Cardiovasculares cardiopatía pulmonar, miocarditis, síndrome coronario agudo

Trastornos en SNC hemorragia SNC, síncope, temblores, amnesia , accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, convulsiones

Trastornos oculares conjuntivitis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos síndrome de distrés respiratorio agudo

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo tendonitis

Neoplasias benignas, malignas e indeterminadas (incluidos quistes y pólipos) : síndrome de lisis tumoral

Trastornos vasculares: livedo reticularis

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración Frecuentes: edema generalizado, escalofríos Poco frecuentes: malestar Raras: fiebre

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:: fiebre

Trastornos hepatobiliares colecistitis

Sobredosis

La experiencia referente a la sobredosis de Dasatinib está limitada a casos aislados. Los síntomas más comunes son: moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, escalofríos y otros signos de infección, falta de respiración, latido del corazón rápido, dolor de cabeza, piel pálida, confusión, cansancio.

Los informes muestran que la mayor dosis administrada fue de 280 mg por día durante una semana y que no se asoció a síntomas clínicos. Considerando que este medicamento se asocia con mielosupresión grave , los pacientes que hayan tomado una dosis mayor de la recomendada deben ser monitorizados cuidadosamente para la aparición de mielosupresión y tratados con la terapia de soporte adecuadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011)4962- 6666/2247. Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica de la Plata, Tel.: (0221) 451-5555

Presentación

Dasinger 50 mg Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos en Blísters Alu/Alu para la Venta al Público y 100 500 y 1000 Unidades para uso hospitalario

Dasinger 100 mg Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos en Blísters Alu/Alu para la Venta al Público y 100 500 y 1000 Unidades para uso hospitalario

Conservación: A temperatura ambiente menor 30 C. Conservar en su envase original.

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Farm. RAUL E. CASAUBO
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS S.A.

INGERICS SA

DASINGER TEL/FAX D TECNICA 011 4554 3596

0370



Expediente 1-47-10738-12-9

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MEDICA Y NO PUEDE VOLVER A REPETIRSE DE NO MEDIAR UNA NUEVA RECETA

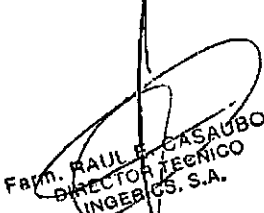
INGERICS SA

Avda Tte Gral D Alvarez 2574 Ciudad de Buenos Aires

Tel fax 011 45543596 Director Técnico Farm Raúl E Casaubon www.ingerics.com.ar

Elaborado en Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

1


Farm. RAUL E. CASAUBON
DIRECTOR TECNICO
INGERICS, S.A.



Expediente 1-47-10738-12-9

Información Para Pacientes**DASINGER****DASATINIB**

Comprimidos Recubiertos

50 mg

100 mg

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

1. Qué es DASINGER y para qué se utiliza

¿Qué es Dasinger?

Dasinger es un medicamento que contiene el principio activo dasatinib.

Se presenta en comprimidos de 50 y 100 mg.

¿Para qué se utiliza Dasinger ?

Dasinger es un medicamento anticanceroso que se utiliza en el tratamiento de adultos con los siguientes tipos de leucemia (cáncer de los glóbulos blancos):

Leucemia mieloide crónica (LMC) en la fase «crónica» en pacientes recién diagnosticados que son «positivos al cromosoma Filadelfia (Ph+)». La LMC es un tipo de leucemia en el que los granulocitos (un tipo de glóbulo blanco) empiezan a crecer de manera descontrolada. Ph+ significa que algunos de los genes del paciente se han reordenado para formar un cromosoma especial denominado cromosoma Filadelfia que produce una enzima, Bcr-Abl cinasa, que da lugar al

Paul E. Casaubon
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS, S.A.



Expediente 1-47-10738-12-9

desarrollo de la leucemia.

LMC en fases «crónica», «acelerada» y «blástica». Dasinger se utiliza en pacientes con intolerancia o que no responden a otros tratamientos, entre ellos el imatinib (otro medicamento anticanceroso); Leucemia linfoblástica aguda Ph+ (LLA), en la que los linfocitos (otro tipo de glóbulo blanco) se multiplican demasiado rápidamente, o en la LMC por «explosión linfática». Dasinger se utiliza en pacientes con intolerancia o que no responden a otros tratamientos. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.
Si tiene alguna duda sobre cómo actúa DASINGER o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DASINGER

DASINGER sólo se lo recetará un médico con experiencia en el tratamiento de la leucemia.

No tome DASINGER si:

- si es alérgico a dasatinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DASINGER si está tomando medicamentos para hacer la sangre más fluida o prevenir los trombos (ver Uso de DASINGER con otros medicamentos) si tiene o ha tenido algún problema de hígado o corazón si empieza a tener dificultades para respirar, dolor en el pecho o tos mientras toma DASINGER: 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.

Su médico vigilará periódicamente su estado para comprobar si DASINGER tiene el efecto deseado.

También se le harán análisis de sangre periódicamente mientras esté recibiendo DASINGER.

Niños y adolescentes

No se recomienda la administración de DASINGER para pacientes menores de 18 años. La experiencia con el uso de DASINGER en este grupo de edad es limitada.

Pacientes de edad avanzada

Las personas mayores de 65 años pueden tomar las mismas dosis de DASINGER que otros adultos.

Toma de DASINGER con otros medicamentos

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

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

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

- ketoconazol, itraconazol – medicamentos para los hongos
- eritromicina, claritromicina, telitromicina – antibióticos
- ritonavir – un medicamento antiviral
- dexametasona – un corticoide
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital – tratamientos para la epilepsia
- rifampicina – un tratamiento para la tuberculosis

FARM. FAMILIAR E. CASABUON
 DIRECTOR TECNICO
 INGERICS S.A.



Expediente 1-47-10738-12-9

- famotidina, omeprazol – medicamentos que bloquean las secreciones ácidas del estómago
- 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 DASINGER.

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que podría estarlo, informe inmediatamente a su médico. DASINGER no se debe usar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Su médico le informará del riesgo potencial de tomar DASINGER durante el embarazo. Se recomienda tanto a los varones como a las mujeres que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con DASINGER.

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

Conducción y uso de máquinas

Tenga especial cuidado al conducir o usar máquinas si experimenta efectos adversos como mareos o visión borrosa. Se desconoce si DASINGER puede afectar a su capacidad de conducir o usar máquinas.

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

3. Cómo tomar DASINGER

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. DASINGER se receta para adultos. La dosis inicial recomendada para pacientes con LMC en fase crónica es de 100 mg una vez al día. La dosis inicial recomendada para pacientes con LMC en fase acelerada o en crisis blástica o LLA Ph+ es de 140 mg una vez al día.

Tome los comprimidos a la misma hora cada día.

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.

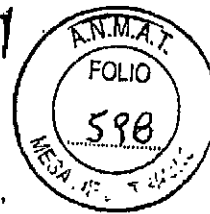
Los comprimidos pueden presentarse en envases con el diseño de un calendario. Estos son blísters en los que están indicados los días de la semana. Las flechas indican el siguiente comprimido que debe tomar de acuerdo con su esquema de tratamiento.

Trague los comprimidos enteros. No los fraccione. Pueden tomarse con o sin alimentos.

Instrucciones especiales de manipulación de DASINGER

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

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



Expediente 1-47-10738-12-9

Si toma más DASINGER del que debe Si accidentalmente se toma demasiados comprimidos, consulte con su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica.

Si olvidó tomar DASINGER 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 producto, 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 209

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

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Infecciones (causadas por bacterias, virus y hongos)
- Corazón y pulmones: dificultad para respirar, tos
- Problemas digestivos: diarrea, sensación de malestar (náuseas, vómitos)
- Piel, cabello, ojos, generales: erupción cutánea, fiebre, hinchazón en las manos y en los pies, dolor de cabeza, cansancio o debilidad, hemorragias
- Dolor: dolor muscular, dolor abdominal (de tripa)
- 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 pacientes)

- Infecciones: neumonía, infección viral por herpes, infección de las vías respiratorias superiores, infección grave de la sangre o tejidos (incluyendo casos poco frecuentes con desenlaces mortales).
- Corazón y pulmones: palpitaciones, insuficiencia cardíaca congestiva, trastornos cardíacos, presión sanguínea elevada, presión sanguínea elevada en las arterias que van a los pulmones
- 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, hematomas, 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

FARM. RAUL E. CASAUJON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS S.A.



Expediente 1-47-10738-12-9

- 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 pacientes)

- 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
- Problemas digestivos: inflamación del páncreas, úlcera péptica, inflamación del tubo digestivo, hinchazón del abdomen (barriga), desgarramiento en la piel del canal anal, dificultad al tragar, inflamación de la vesícula biliar, bloqueo de los conductos biliares
- 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, placas bien definidas con la aparición repentina de fiebre y recuento de glóbulos blancos elevado (dermatosis neutrofilica febril aguda), sensibilidad a la luz, 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 las manos y los pies, fallo renal, frecuencia urinaria, aumento del tamaño de las mamas en los hombres, menstruación irregular, debilidad general y malestar, intolerancia a la temperatura
- 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, 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)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- 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)
- Problemas digestivos: pérdida de nutrientes vitales como proteínas de su aparato digestivo, obstrucción intestinal
- Piel, pelo, ojos, generales: convulsión, inflamación del nervio óptico que puede causar una pérdida de visión completa o parcial, insuficiencia visual, manchas azuladas a violáceas en la piel
- Cerebro: derrame cerebral, episodio temporal de insuficiencia neurológica causada por la pérdida de flujo sanguíneo, parálisis del nervio facial
- Exploraciones complementarias: producción insuficiente de glóbulos rojos

Otros efectos adversos observados con una frecuencia no conocida incluyen: inflamación de los pulmones, cambios en los vasos sanguíneos que suministran sangre a los pulmones y coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Firm. RAUL E. CASALUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS S.A.



Expediente 1-47-10738-12-9

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de DASINGER

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de DASINGER

El principio activo es dasatinib. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg 100 mg de dasatinib (como monohidrato). Los demás componentes son: Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato; celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; hidroxipropilcelulosa; estearato de magnesio Cubierta pelicular: hipromelosa; dióxido de titanio; macrogol 400 211

Dasinger 50 mg Está disponible en envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos en Blísters Alu/Alu para la Venta al Público

Dasinger 100 mg Está disponible en envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos en Blísters Alu/Alu para la Venta al Público y 100 500 y 1000 Unidades para uso hospitalario

Información adicional para pacientes

Dasinger puede aumentar el riesgo de desarrollar una condición rara pero grave en la que hay una presión arterial anormalmente alta en las arterias de los pulmones. Esta condición se llama hipertensión arterial pulmonar (HAP).

Los síntomas de la HAP incluyen dificultad para respirar, fatiga e hinchazón del cuerpo (por ejemplo, los tobillos y las piernas). Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben informarlo a su profesional de la salud inmediatamente.


Los pacientes deben hablar con su profesional de la salud si tiene alguna pregunta o inquietud sobre Dasatinib

Los pacientes deben informar los efectos secundarios graves por el uso de Dasinger al SNFVG usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de esta página.

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MEDICA Y NO PUEDE VOLVER A REPETIRSE DE NO MEDIAR UNA NUEVA RECETA

INGERICS SA Avda Tte Gral D Alvarez 2574 Ciudad de Buenos Aires Tel fax 011 45543596
Director Técnico Farm Raúl E Casaubon www.ingerics.com.ar Elaborado en Laprida 43 Avellaneda
Pcia de Buenos Aires


FARM. RAÚL E. CASAUBON
DIRECTOR TÉCNICO
INGERICS. S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010738-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8371, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por INGERICS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DASINGER.

Nombre/s genérico/s: DASATINIB.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAPRIDA 43 AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DASINGER.

Clasificación ATC: L01XE06.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ADULTOS CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC) EN FASE CRÓNICA DE NUEVO DIAGNÓSTICO CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO (PH+) LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC) EN FASE CRÓNICA, ACELERADA O BLÁSTICA, CON RESISTENCIA O INTOLERANCIA AL TRATAMIENTO PREVIO, INCLUIDO EL MESILATO DE IMATINIB LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO (PH+) Y CRISIS BLÁSTICA LINFOIDE PROCEDENTE DE LMC CON RESISTENCIA O INTOLERANCIA AL TRATAMIENTO PREVIO.

Concentración/es: 50 mg de DASATINIB (COMO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 50 mg.

Excipientes: TALCO 6.85 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.85 mg, METILPARABENO 0.04 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.25 mg, KOLLIDON CL 11.29 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 1.4 mg, CELLACTOSE 80 178.15 mg, PEG 8000 0.77 mg, HIPROMELOSA 2910/5 2.83 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTERS ALU-ALU.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y

fd



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS SPARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: DASINGER.

Clasificación ATC: L01XE06.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC) EN FASE CRÓNICA DE NUEVO DIAGNÓSTICO CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO (PH+) LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC) EN FASE CRÓNICA, ACELERADA O BLÁSTICA, CON RESISTENCIA O INTOLERANCIA AL TRATAMIENTO PREVIO, INCLUIDO EL MESILATO DE IMATINIB LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA (LLA) CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO (PH+) Y CRISIS BLÁSTICA LINFOIDE PROCEDENTE DE LMC CON RESISTENCIA O INTOLERANCIA AL TRATAMIENTO PREVIO.

Concentración/es: 100 mg de DASATINIB (COMO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DASATINIB (COMO MONOHIDRATO) 100 mg.

Excipientes: TALCO 13.18 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.18 mg, METILPARABENO 0.08 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.5 mg, KOLLIDON CL 22.5 mg,

M
fd



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 2.4 mg, CELLACTOSE 80 356.3 mg, PEG 8000 1.33 mg, HIPROMELOSA 2910/5 4.85 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTERS ALU-ALU.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS SPARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a INGERICS S.A. el Certificado N° **57580**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **11 DIC 2014** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8371


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.