LARACEL®
Dasatinib

Dosage Form and Presentation
- LARACEL® 20 is a white, biconvex, round, film-coated tablet. Each tablet contains 20 mg of Dasatinib (as monohydrate) and each box contains 60 film-coated tablets.
- LARACEL® 70 is a white, biconvex, round, film-coated tablet. Each tablet contains 70 mg of Dasatinib (as monohydrate) and each box contains 30 film-coated tablets.
- LARACEL® 100 is a white, biconvex, oval, film-coated tablet. Each tablet contains 100 mg of Dasatinib (as monohydrate) and each box contains 30 film-coated tablets.

Category:
Antineoplastic Agent; Tyrosine Kinase Inhibitor.

Indications:
LARACEL® is indicated for:
• Acute lymphoblastic leukemia-Treatment of adults with Philadelphia chromosome-positive (Ph+) acute lymphoblastic leukemia (ALL) with resistance or intolerance to prior therapy.
• Chronic myeloid leukemia- Treatment of adults with newly diagnosed Ph+ chronic myeloid leukemia (CML) in chronic phase; treatment of adults with chronic, accelerated, or myeloid or lymphoid blast phase Ph+ CML with resistance or intolerance to prior therapy, including imatinib.
• Pediatric patients 1 year of age and older with Ph+ CML in chronic phase.
• Pediatric patients 1 year of age and older with newly diagnosed Ph+ ALL in combination with chemotherapy.

General Advice:
This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
Tell your doctor if you have or have had any medical conditions, especially the following:
• **Pediatric use:** The safety and efficacy of this medicine in patients less than 18 years of age have not been established.
• **Geriatric use:** The safety profile of this medicine in the geriatric population is similar to that in the younger population, patients aged 65 years and older are more likely to experience the commonly reported adverse reactions of fatigue, pleural effusion, diarrhea, dyspnea, cough, lower gastrointestinal hemorrhage and appetite disturbance, and more likely to experience the less frequently reported adverse reactions of abdominal distention, dizziness, pericardial effusion, congestive heart failure, hypertension, pulmonary edema and weight decrease, and should be monitored closely.
• **Hepatic function impairment:** Use with caution in patients with hepatic impairment due to extensive hepatic metabolism.
• **QT prolongation:** May prolong QT interval; use caution in patients at risk for QT prolongation, including patients with long QT syndrome, patients taking antiarrhythmic medications or other medications that lead to QT prolongation or potassium-wasting diuretics, patients with cumulative high-dose anthracycline therapy, and conditions that cause hypokalemia or hypomagnesemia. Correct hypokalemia and hypomagnesemia prior to initiation of therapy.
• **Tumor lysis syndrome (TLS):** Tumor lysis syndrome (TLS) has been reported in patients who were resistant to prior imatinib therapy. Maintain adequate hydration and monitor serum electrolyte and uric acid levels prior to and during therapy; initiate a uric acid lowering agent prior to starting LARACEL® if necessary. Patients with advanced disease and/ or those with a high tumor burden may be at greater risk for developing TLS; monitor these patients frequently.
• **Hepatitis B infection:** Patients who are carriers of hepatitis B virus should be closely monitored for signs and symptoms of active infection throughout treatment and for several months after stopping treatment; doctor advice should be sought for patients who test positive for hepatitis B virus and in those with active infection.

Contraindications:
Hypersensitivity to dasatinib or any of the other ingredients of this medicine.
Use in Pregnancy, Fertility and Breast-feeding:
• **Pregnancy Category: D**
Adverse effects were observed in animal reproduction studies. May cause harm if administered to a pregnant woman. Dasatinib has been reported to cross placenta; fetal plasma and amniotic concentrations were found to be comparable with maternal concentrations. Adverse fetal outcomes have been reported with dasatinib use during pregnancy, although there have also been reports of exposure with no adverse fetal consequences.
Both men and women taking this medicine will be advised to use effective contraception during treatment. Pregnant women are advised to avoid contact with crushed or broken tablets.
• **Fertility:** Based on animal data, dasatinib may result in damage to female and male reproductive tissues.
• **Breast-feeding:** No data are available regarding the presence of dasatinib in human milk, the effects of the drug on the breastfed infant, or the effects of the drug on milk production. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from dasatinib, breastfeeding is not recommended during treatment with dasatinib and for 2 weeks after the final dose.

Warnings/ Precautions:
• **Bone marrow suppression:** Severe dose-related bone marrow suppression (thrombocytopenia, neutropenia, anemia) is associated with treatment (usually reversible); dosage adjustment or temporary interruption may be required for severe myelosupression; the incidence of myelosuppression is higher in patients with advanced CML and Ph+ ALL. Monitor blood cell counts weekly for the first 2 months, then monthly thereafter (or as clinically necessary).
• **Hemorrhage:** Fatal intracranial and GI hemorrhage have been reported in association with dasatinib use; severe hemorrhage (including CNS, GI) may occur due to thrombocytopenia. In addition to thrombocytopenia, dasatinib may also cause platelet dysfunction.
• **Fluid retention:** Severe fluid retention/ edema (e.g., pleural effusions, pericardial effusion, pulmonary edema) has been reported with dasatinib therapy. Evaluate patients with symptoms of fluid retention (e.g., new or worsened dyspnea on exertion or at rest, pleuritic chest pain, dry cough) with a chest X-ray or other diagnostic imaging. Management may include diuretic and/ or short term steroid therapy; patients with pleural effusions may require thoracentesis and/ or oxygen. Therapy interruption or a dose reduction may be necessary in patients who develop severe fluid retention.
• **Cardiovascular adverse events:** Cardiomyopathy, diastolic dysfunction, heart failure (congestive), left ventricular dysfunction, and myocardial infarctions (MI) have been reported. Monitor for signs and symptoms of cardiac dysfunction.
• **Pulmonary arterial hypertension:** Has been reported with use, sometimes after more than 12 months of therapy. Evaluate for underlying cardiopulmonary disease prior to therapy initiation and during therapy; evaluate and rule out alternative etiologies in patients with symptoms suggestive of pulmonary arterial hypertension (PAH) (e.g., dyspnea, fatigue, hypoxia, fluid retention) and interrupt therapy if symptoms are severe. Discontinue permanently with confirmed PAH diagnosis.
• **Monitoring:** Monitor complete blood cell count with differential (weekly for 2 months, then monthly or as clinically necessary); bone marrow biopsy; liver function tests, electrolytes including calcium, phosphorous, magnesium; monitor for fluid retention; Monitor for signs / symptoms of cardiac dysfunction; electrocardiogram (ECG) monitoring if at risk for QTc prolongation; chest x-ray is recommended for symptoms suggestive of pleural effusion (e.g., cough, dyspnea).
Thyroid function testing recommendations- Preexisting levothyroxine therapy: Obtain baseline thyroid-stimulating hormone (TSH) levels, then monitor every 4 weeks until levels and levothyroxine dose are stable, then monitor every 2 months. Without preexisting thyroid hormone replacement: TSH at baseline, then monthly for 4 months, then every 2 to 3 months.
• **Hazardous agent:** Use appropriate precautions for handling and disposal of this product.
• **Driving and using machines:** Take special care when driving or using machines in case you experience side effects such as dizziness and blurred vision.
• **LARACEL® contains lactose:**
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, talk to your doctor before taking this medicine.

Drug Interactions:
• **Acetaminophen:** May enhance the hepatotoxic effect of dasatinib. Dasatinib may increase the serum concentration of acetaminophen. Consider therapy modification.
• **Agents with anti-platelet properties (e.g., P2Y12 inhibitors, NSAIDs, SSRIs):** Dasatinib may enhance the anticoagulant effect of these medicines. Monitor therapy.
• **Antacids:** May decrease the absorption of dasatinib. Consider therapy modification.
• **Anticoagulants:** Dasatinib may enhance the anticoagulant effect of anticoagulants. Monitor therapy.
• **Aripiprazole:** Dasatinib may increase the serum concentration of aripiprazole. Monitor for increased aripiprazole pharmacologic effects. Aripiprazole dose adjustments may or may not be required based on concomitant therapy and/or indication. Monitor therapy.
• **BCG:** Dasatinib may diminish the therapeutic effect of BCG. Avoid combination.
• **Bosentan:** May decrease the serum concentration of dasatinib. Monitor therapy.
• **Ceritinib, ivacaftor, luliconazole, simeprevir:** May increase the serum concentration of dasatinib. Monitor therapy.
• **Cardiac glycosides:** Dasatinib may decrease the absorption of cardiac glycosides. This may only affect digoxin tablets. Exception: Digitoxin. Monitor therapy.
• **Clozapine:** Dasatinib may enhance the adverse/ toxic effect of clozapine. Specifically, the risk for agranulocytosis may be increased. Avoid combination.
• **Coccidioidin skin test:** Dasatinib may diminish the diagnostic effect of this skin test. Monitor therapy.
• **Conivaptan, fusidic acid (systemic):** May increase the serum concentration of dasatinib. Avoid combination.
• **CYP3A4 inducers (Strong) (e.g., dexamethasone, phenytoin, carbamazepine, phenobarbital):** May decrease the serum concentration of dasatinib. Avoid when possible. If such combination cannot be avoided, consider increasing dasatinib dose and monitor clinical response and toxicity closely. Consider therapy modification.
• **CYP3A4 inhibitors (Moderate):** May decrease the metabolism of dasatinib. Monitor therapy.
• **CYP3A4 inhibitors (Strong) (e.g., ketoconazole, itraconazole, erythromycin, clarithromycin, ritonavir, telithromycin):** May decrease the metabolism of dasatinib. Consider therapy modification.
• **CYP3A4 substrates:** Dasatinib may increase the serum concentration of these medicines. Monitor therapy.
• **Dabrafenib:** May decrease the serum concentration of dasatinib. Seek alternatives to dasatinib when possible. If concomitant therapy cannot be avoided, monitor clinical effects of the substrate closely (particularly therapeutic effects). Consider therapy modification.
• **Deferasirox, siltuximab, tocilizumab:** May decrease the serum concentration of dasatinib. Monitor therapy.
• **Denosumab:** May enhance the adverse/ toxic effect of dasatinib. Specifically, the risk for serious infections may be increased. Monitor therapy.
• **Dipyrone:** May enhance the adverse/ toxic effect of dasatinib. Specifically, the risk for agranulocytosis and pancytopenia may be increased. Avoid combination.
• **Echinacea:** May diminish the therapeutic effect of dasatinib. Consider therapy modification.
• **H_2-Antagonists:** May decrease the absorption of dasatinib. Antacids (taken 2 hours before or after dasatinib administration) can be used in place of H_2-antagonists if some acid-reducing therapy is needed. Avoid combination.
• **Highest risk QTc-prolonging agents:** Dasatinib may enhance the QTc-prolonging effect of these medicines. Avoid such combination when possible. Use should be accompanied by close monitoring for evidence of QT prolongation or other alterations of cardiac rhythm. Consider therapy modification.
• **Leflunomide:** Dasatinib may enhance the adverse/ toxic effect of leflunomide. Specifically, the risk of hematologic toxicity such as pancytopenia, agranulocytosis, and/ or thrombocytopenia may be increased. Consider not using a leflunomide loading dose in patients receiving dasatinib. Patients receiving both leflunomide and dasatinib should be monitored for bone marrow suppression at least monthly. Consider therapy modification.
• **Lomitapide:** Dasatinib may increase the serum concentration of lomitapide. Consider therapy modification.
• **Mifepristone:** May increase the serum concentration of dasatinib. Minimize doses of dasatinib, and monitor for increased concentration/ toxicity during and 2 weeks following treatment with mifepristone. Avoid cyclosporine, dihydroergotamine, ergotamine, fentanyl, pimozide, quinidine, sirolimus, and tacrolimus. Consider therapy modification.
Mifepristone may enhance the QTc-prolonging effect of dasatinib. They should generally be avoided when possible. Consider therapy modification.
• **Mitotane:** May decrease the serum concentration of dasatinib. Doses of dasatinib may need to be adjusted substantially when used in patients being treated with mitotane. Consider therapy modification.
• **Moderate risk QTc-prolonging agents:** Dasatinib may enhance the QTc-prolonging effect of these medicines. Monitor therapy.
• **Natalizumab:** Dasatinib may enhance the adverse/ toxic effect of natalizumab. Specifically, the risk of concurrent infection may be increased. Avoid combination.
• **Pimecrolimus, tacrolimus (topical):** May enhance the adverse/ toxic effect of dasatinib. Avoid combination.
• **Pimozide:** Dasatinib may increase the serum concentration of pimozide. Avoid combination.
• **Proton pump inhibitors:** May decrease the serum concentration of dasatinib. Antacids (taken 2 hours before or after dasatinib administration) can be used in place of the proton pump inhibitor if some acid-reducing therapy is needed. Avoid combination.
• **Roflumilast:** May enhance the immunosuppressive effect of dasatinib. Consider therapy modification.
• **Sipuleucel-T:** Dasatinib may diminish the therapeutic effect of sipuleucel-T. Monitor therapy.
• **Stiripentol:** May increase the serum concentration of dasatinib. Consider therapy modification.
• **Tofacitinib:** Dasatinib may enhance the immunosuppressive effect of tofacitinib. Avoid combination.
• **Trastuzumab:** May enhance the neutropenic effect of dasatinib. Monitor therapy.
• **Vaccines (inactivated):** Dasatinib may diminish the therapeutic effect of vaccines (inactivated). Monitor therapy.
• **Vaccines (live):** Dasatinib may enhance the adverse/ toxic effect of vaccines (live). Vaccinal infections may develop. Dasatinib may diminish the therapeutic effect of vaccines (live). Avoid use of live organism vaccines with dasatinib; live-attenuated vaccines should not be given for at least 3 months after dasatinib. Avoid combination.

Administration and Dosage:
Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure. The following information includes only the average doses of this medicine.
Adult:
Acute lymphoblastic leukemia -
Initial dosage: 140 mg once daily.
Dosage adjustment: May increase to 180 mg once daily in patients who do not achieve a hematologic or cytogenic response at the recommended dosage.
Chronic myeloid leukemia -
• *Accelerated phase, or myeloid or lymphoid blast phase:*
Initial dosage: 140 mg once daily.
Dosage adjustment: May increase to 180 mg once daily in patients who do not achieve a hematologic or cytogenic response at the recommended dosage.
• *Chronic phase:*
Initial dosage: 100 mg once daily.
Dosage adjustment: May increase to 140 mg once daily in patients who do not achieve a hematologic or cytogenic response at the recommended dosage.
Proper use of this medicine:
• Depending on how you respond to the treatment, your doctor may suggest a higher or lower dose, or even stopping treatment briefly. For higher or lower doses, you may need to take combinations of the different tablet strengths.
• Take your tablets at the same time every day.
• Swallow the tablets whole. Do not crush, cut or chew them. The tablets should not be dispersed as the exposure in patients receiving a dispersed tablet is lower than in those swallowing a whole tablet.
• Dasatinib tablets can be taken with or without a meal and should be taken consistently either in the morning or in the evening. Take with a meal or with a large glass of water if GI upset occurs.
• Do not take dasatinib with grapefruit or grapefruit juice.
• It is unlikely that the dasatinib tablets will get broken. But if they do, persons other than the patient should use gloves when handling this medicine.
• Take dasatinib daily until your doctor tells you to stop. Make sure you take this medicine for as long as it is prescribed.
• If you have accidentally taken too many tablets, talk to your doctor immediately. You may require medical attention.
• If you forget to take dasatinib, do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. Take the next scheduled dose at the regular time.

Adverse Reactions:
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
The following can all be signs of serious side effects. Contact your doctor immediately if you notice any of the following:
• chest pain, difficulty breathing, coughing and fainting • unexpected bleeding or bruising without having an injury • find blood in your vomit, stools or urine, or have black stools • signs of infections such as fever, severe chills • fever, sore mouth or throat, blistering or peeling of skin and/ or mucous membranes
Very common side effects
• infections (including bacterial, viral and fungal) • shortness of breath • diarrhea, feeling or being sick (nausea, vomiting) • skin rash, fever, swelling around the face, hands and feet, headache, feeling tired or weak, bleeding • pain in the muscles, tummy (abdominal) pain • low blood platelet count, low white blood cells count (neutropenia), anemia, fluid around the lungs
Common side effects
• pneumonia, herpes virus infection (including cytomegalovirus - CMV), upper respiratory tract infection, serious infection of the blood or tissues (including uncommon cases with fatal outcomes) • palpitations, irregular heartbeat, congestive heart failure, weak heart muscle, high blood pressure, increased blood pressure in the lungs, cough • appetite disturbances, taste disturbance, bloated or distended tummy (abdomen), inflammation of the colon, constipation, heartburn, mouth ulceration, weight increase, weight decrease, gastritis • skin tingling, itching, dry skin, acne, inflammation of the skin, persistent noise in ears, hair loss, excessive perspiration, visual disorder (including blurred vision and disturbed vision), dry eye, bruise, depression, insomnia, flushing, dizziness, contusion (bruising), anorexia, somnolence, generalized edema • pain in joints, muscular weakness, chest pain, pain around hands and feet, chills, stiffness in muscles and joints, muscle spasm • fluid around the heart, fluid in the lungs, arrhythmia, febrile neutropenia, gastrointestinal bleeding, high uric acid levels in the blood
Uncommon side effects
• heart attack (including fatal outcome), inflammation of the lining (fibrous sack) surrounding the heart, irregular heartbeat, chest pain due to lack of blood supply to the heart (angina), low blood pressure, narrowing of airway that may cause breathing difficulties, asthma, increased blood pressure in the arteries (blood vessels) of the lungs • inflammation of the pancreas, peptic ulcer, inflammation of the food pipe, swollen tummy (abdomen), tear in the skin of the anal canal, difficulty in swallowing, inflammation of the gallbladder, blockage of bile ducts, gastro-esophageal reflux (a condition where acid and other stomach contents come back up into the throat) • allergic reaction including tender, red lumps on the skin (erythema nodosum), anxiety, confusion, mood swings, lower sexual drive, fainting, tremor, inflammation of the eye which causes redness or pain, a skin disease characterized by tender, red, well-defined blotches with the sudden onset of fever and raised white blood cell count (neutrophilic dermatosis), loss of hearing, sensitivity to light, visual impairment, increased eye tearing, disturbance in skin color, inflammation of fatty tissue under the skin, skin ulcer, blistering of the skin, nail disorder, hair disorder, hand-foot disorder, renal failure, urinary frequency, breast enlargement in men, menstrual disorder, general weakness and discomfort, low thyroid function, losing balance while walking, osteonecrosis (a disease of reduced blood flow to the bones, which can cause bone loss and bone death), arthritis, skin swelling anywhere in the body • inflammation of vein which can cause redness, tenderness and swelling, inflammation of the tendon • loss of memory • abnormal blood test results and possibly impaired kidney function caused by the waste products of the dying tumor (tumor lysis syndrome), low levels of albumin in the blood, low levels of lymphocytes (a type of white blood cell) in the blood, high level of cholesterol in the blood, swollen lymph nodes, bleeding in the brain, irregularity of the electrical activity of the heart, enlarged heart, inflammation of the liver, protein in the urine, raised creatine phosphokinase (an enzyme mainly found in the heart, brain and skeletal muscles), raised troponin (an enzyme mainly found in the heart and skeletal muscles), raised gamma-glutamyltransferase (an enzyme mainly found in the liver)

Storage:
• Keep out of sight and reach of children.
• Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and box.
• The tablets should be stored in the original container.
• Store below 30 °C. Protect from moisture.
• Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environmen

Dr. Abidi Pharmaceuticals, No. 72, Abidi Blvd.
8th Km of Shahid Lashgari Exp. (Karaj Makhsous Rd.)
Tehran, Iran, P.O.Box: 13445- 156
Phone:(+9821) 44500229
Website: www.abidipharma.com
Customer service: VOC@abidipharma.com

Compiling date: April 2020

Manufacturing site:
Dr. Abidi Pharmaceuticals Tehran – Iran

abidi
SINCE 1946

340x210mm

لاراسل®
داساتینیب

مشخصات و نحوه عرضه دارو:
– لاراسل® ۲۰ به صورت قرص روکشدار، گرد، محدب و به رنگ سفید است. هر قرص حاوی ۲۰ میلی‌گرم داساتینیب (به صورت منوهیدرات) است و در جعبه‌های ۶۰ عددی عرضه می‌شود.
– لاراسل® ۷۰ به صورت قرص روکشدار، گرد، محدب و به رنگ سفید است. هر قرص حاوی ۷۰ میلی‌گرم داساتینیب (به صورت منوهیدرات) است و در جعبه‌های ۳۰ عددی عرضه می‌شود.
– لاراسل® ۱۰۰ به صورت قرص روکشدار، بیضی شکل، محدب و به رنگ سفید است. هر قرص حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم داساتینیب (به صورت منوهیدرات) است و در جعبه‌های ۳۰ عددی عرضه می‌شود.

دسته دارویی:
آنتی نئوپلاستیک؛ مهارکننده تیروزین‌کیناز.

موارد مصرف:
لاراسل® در موارد زیر بکار می‌رود:
- لوسمی لنفوبلاستیک حاد ـ درمان بزرگسالان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد (ALL) با کروموزوم فیلادلفیا مثبت (+Ph) که به درمان قبلی مقاومت یا عدم تحمل داشته‌اند.
- لوسمی میلوئید مزمن ـ درمان بزرگسالان مبتلا به لوسمی میلوئید مزمن (CML) با کروموزوم فیلادلفیا مثبت (+Ph) که اخیرا در فاز مزمن شناسایی شده‌اند؛ درمان بزرگسالان مبتلا به لوسمی میلوئید مزمن با کروموزوم فیلادلفیا مثبت (+Ph) در فاز مزمن، تسریع شده، یا میلوئید و یا لنفوئید بلاست که به درمان قبلی از جمله ایماتینیب مقاومت و یا عدم تحمل داشته‌اند.
- درمان کودکان یک سال به بالا مبتلا به لوسمی میلوئید مزمن (CML) با کروموزوم فیلادلفیا مثبت (+Ph) در فاز مزمن.
- درمان کودکان یک سال به بالا مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد (ALL) با کروموزوم فیلادلفیا مثبت (+Ph) که اخیرا شناسایی شده و همرا با شیمی درمانی.

راهنمایی‌های عمومی:
این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. از توصیه آن به دیگران جداً خودداری نمایید حتی اگر نشانه‌های همسانی با شما داشته باشند، زیرا که ممکن است برای آنها زیان آور باشد.
قبل از مصرف این دارو، موارد زیر را به اطلاع پزشک یا داروساز برسانید:
- **مصرف در کودکان:** بی‌خطری و کارآیی این دارو در بیماران کمتر از ۱۸ سال ثبت نشده است.
- **مصرف در سالمندان:** شاخص ایمنی این دارو در افراد سالمند مشابه با افراد جوان‌تر است، احتمال تجربه عوارض جانبی شایع مانند خستگی، افیوژن پلورال، اسهال، تنگی‌نفس، سرفه، خونریزی بخش تحتانی گوارشی و اختلال در اشتها و همچنین عوارض جانبی کمتر شایع مانند نفخ شکمی، گیجی، افیوژن پریکارد، نارسایی احتقانی قلب، فشار خون بالا، ادم ریوی و کاهش وزن در بیماران ۶۵ سال به بالا بیشتر است، لذا این افراد باید به طور دقیق مورد پایش قرار گیرند.
- **نارسایی عملکرد کبدی:** در بیماران مبتلا به نارسایی عملکرد کبدی، به دلیل متابولیسم گسترده کبدی با احتیاط مصرف شود.
- **طولانی‌شدن فاصله QT:** فاصله QT را ممکن است طولانی نماید؛ در بیماران با ریسک طولانی‌شدن فاصله QT، شامل بیماران مبتلا به سندرم QT کشیده، بیماران تحت درمان با داروهای ضد آریتمی یا سایر داروهایی که باعث طولانی‌شدن QT می‌گردند، مدرهای دفع کننده پتاسیم، بیماران تحت درمان با دوزهای تجمعی بالای آنتراسیکلین و در شرایطی که هیپوکالمی یا هیپومنیزیمی ایجاد می‌شود، باید با احتیاط مصرف گردد. پیش از شروع درمان، هیپوکالمی و هیپومنیزیمی اصلاح شود.
- **سندرم تومور لیزیس (TLS):** در بیماران مقاوم به درمان قبلی با ایماتینیب، سندرم تومور لیزیس گزارش شده است. قبل از شروع درمان و در طی آن، هیدراسیون کافی برقرار شود و سطوح الکترولیت و اسید اوریک سرم مورد پایش قرار‌گیرد؛ در صورت لزوم، قبل از شروع درمان با لاراسل®، از یک داروی کاهنده اسید اوریک استفاده شود. در بیماران با بیماری پیشرفته و یا با بار تومور بالا، ریسک ابتلا به TLS ممکن است بیشتر باشد. این بیماران باید مکررا مورد پایش قرار گیرند.
- **عفونت هپاتیت B:** علایم و نشانه‌های عفونت فعال باید در ناقلین ویروس هپاتیت B طی دوره درمان و به مدت چند ماه پس از قطع درمان مورد پایش دقیق قرار گیرند؛ در بیماران با آزمایش مثبت ویروس هپاتیت B و در افراد با عفونت فعال، توصیه‌های پزشک باید مورد توجه قرار گیرد.

موارد منع مصرف:
حساسیت به داساتینیب و یا هر یک از اجزاء تشکیل دهنده این دارو.

مصرف در بارداری، قدرت باروری و شیردهی:
- **طبقه‌بندی مصرف در بارداری:** رده D

در مطالعات انجام شده بر روی تولید مثل حیوانات، عوارض جانبی مشاهده شده است. تجویز دارو به زنان باردار، ممکن است باعث آسیب شود. عبور داساتینیب از جفت گزارش شده است؛ غلظت‌های پلاسمایی و آمنیوتیک دارو در جنین با غلظت‌های پلاسمایی دارو در مادر قابل مقایسه است. با مصرف لاراسل® در دوران بارداری، عوارض ناخواسته بر روی جنین گزارش شده است، اگرچه گزارشاتی نیز مبنی بر عدم بروز عواقب جانبی پس از تماس با دارو وجود دارد.
توصیه می‌شود مردان و زنان مصرف‌کننده این دارو در طی درمان، از روش‌های مطمئن در پیشگیری از بارداری استفاده نمایند. همچنین توصیه می‌گردد زنان باردار از تماس با قرص‌های خرد شده یا شکسته خودداری نمایند.
باروری ـ بر اساس داده‌های حاصل از مطالعات در حیوانات، داساتینیب ممکن است باعث آسیب بافت‌های تولید مثل در زنان و مردان شود.
شیردهی ـ تاکنون در خصوص ترشح این دارو در شیر مادر، اثرات دارو بر روی نوزاد شیرخوار یا تاثیرات آن در تولید شیر اطلاعاتی در دسترس نمی‌باشد. به دلیل احتمال بروز عوارض جانبی جدی در نوزادان شیرخوار، شیردهی طی دوره درمان با این دارو و به مدت ۲ هفته پس از دوز نهایی توصیه نمی‌گردد.

هشدارها/ موارد احتیاط:
- **سرکوب مغز استخوان ـ** سرکوب شدید مغز استخوان وابسته به دوز (ترومبوسیتوپنی، نوتروپنی، آنمی) با درمان مرتبط است (معمولاً برگشت‌پذیر)؛ در سرکوب شدید مغز استخوان، تنظیم مقدار مصرف یا قطع موقت درمان ممکن است مورد نیاز باشد؛ در بیماران مبتلا به CML و Ph+ ALL پیشرفته، سرکوب مغز استخوان شایع‌تراست. شمارش هفتگی گلبول‌های خون برای ۲ ماه اول درمان و سپس به صورت ماهانه (یا اگر به لحاظ بالینی مورد نیاز باشد) مورد پایش قرارگیرد.
- **خونریزی ـ** در ارتباط با مصرف داساتینیب، خونریزی کشنده داخل جمجمه‌ای و خونریزی گوارشی گزارش شده است؛ خونریزی شدید (شامل سیستم اعصاب مرکزی و گوارش) ممکن است به علت ترومبوسیتوپنی رخ دهد. داساتینیب علاوه بر ترومبوسیتوپنی ممکن است باعث اختلال عملکرد پلاکتی نیز شود.
- **احتباس مایعات ـ** در درمان با داساتینیب، احتباس مایعات/ ادم شدید (مانند افیوژن‌های پلورال، افیوژن پریکارد، ادم ریوی) گزارش شده است. بیماران با علایم احتباس مایعات (مانند تنگی نفس جدید یا شدت یافته با فعالیت و یا در حالت استراحت، درد قفسه سینه ناشی از پرده جنب، سرفه خشک) توسط رادیوگرافی از قفسه سینه یا سایر تصویر برداری‌های تشخیصی مورد ارزیابی قرار گیرند. کنترل علایم ممکن است شامل درمان با داروی مدر و یا درمان کوتاه مدت با استروئید باشد؛ بیماران با افیوژن‌های پلورال ممکن است به توراسنتز و یا اکسیژن نیاز داشته باشند. قطع درمان و یا کاهش دوز در بیمارانی که دچار احتباس شدید مایعات می‌باشند، ممکن است مورد نیاز باشد.
- **عوارض جانبی قلبی عروقی ـ** کاردیومیوپاتی، اختلال عملکرد دیاستولی، نارسایی احتقانی قلب، اختلال عملکرد بطن چپ و انفارکتوس میوکارد (MI) گزارش شده است. علایم و نشانه‌های اختلال عملکرد قلبی مورد پایش قرار گیرد.
- **افزایش فشارخون سرخرگ ریوی ـ** با مصرف این دارو، وقوع این عارضه گزارش شده است که گاهی اوقات پس از ۱۲ ماه از شروع درمان است. بیماری زمینه‌ای قلبی ریوی را قبل از شروع و سپس طی دوره درمان مورد ارزیابی قرار دهید؛ اتیولوژی‌های جایگزین در بیماران با علایم پرفشاری شریان ریوی (PAH) (مانند تنگی نفس، خستگی، هیپوکسی، احتباس مایعات) را مورد ارزیابی قرار داده و رد نمایید. در صورت وجود علایم شدید، وقفه درمان صورت گیرد. قطع دایمی درمان در صورت تشخیص قطعی PAH انجام شود.
- **پایش ـ** شمارش کامل و افتراقی گلبول‌های خون (هفتگی به مدت ۲ ماه، سپس ماهانه و یا اگر به لحاظ بالینی مورد نیاز باشد)، بیوپسی مغز استخوان، آزمایشات عملکرد کبدی، الکترولیت‌ها شامل کلسیم، فسفر، منیزیم، احتباس مایعات، علایم یا نشانه‌های اختلال عملکرد قلبی و الکتروکادیوگرام (ECG) (اگر ریسک طولانی‌شدن QTc وجود داشته باشد) را مورد پایش قرار دهید؛ رادیوگرافی از قفسه سینه برای علایم افیوژن پلورال (مانند سرفه، تنگی‌نفس) توصیه می‌شود.

آزمایشات عملکرد تیروئید ـ سابقه درمان با لوتیروکسین: سطوح پایه هورمون محرک تیروئید (TSH) را تعیین نمایید، سپس آن را هر ۴ هفته تا دستیابی به سطوح و دوز پایدار لووتیروکسین و پس از آن هر ۲ ماه مورد پایش قرار دهید. بدون سابقه جایگزینی هورمون تیروئید: در ابتدا TSH، سپس ماهانه به مدت ۴ ماه و پس از آن هر ۲ تا ۳ ماه پایش انجام گیرد.
- **داروی پر خطر ـ** اقدامات احتیاطی مناسب جهت حمل و نقل و امحاء این دارو باید در نظر گرفته شود.
- **رانندگی و کار با ماشین‌آلات ـ** در صورت تجربه عوارض جانبی مانند گیجی و تاری دید، در هنگام رانندگی و کار با ماشین‌آلات احتیاط نمایید.
- **لاراسل®حاوی لاکتوز است:**

در صورت عدم تحمل برخی قندها، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

تداخل‌های دارویی:
- **استامینوفن ـ** اثر سمیت کبدی داساتینیب را ممکن است تقویت نماید. داساتینیب ممکن است غلظت سرمی استامینوفن را افزایش دهد. تعدیل درمان انجام گیرد.
- **داروها با خواص ضد پلاکت (مانند مهارکننده‌های P2Y12 ، NSAIDs، SSRIs) ـ** داساتینیب ممکن است اثر ضد انعقادی این داروها را تقویت نماید. پایش درمان ضروری است.
- **آنتی‌اسیدها ـ** جذب داساتینیب را ممکن است کاهش دهند. تعدیل درمان انجام گیرد.
- **داروهای ضد انعقاد ـ** داساتینیب ممکن است اثر ضد انعقادی داروهای ضد انعقاد را تقویت نماید. پایش درمان ضروری است.
- **آریپیپرازول ـ** داساتینیب ممکن است غلظت سرمی آریپیپرازول را افزایش دهد. افزایش اثرات فارماکولوژیک آریپیپرازول مورد پایش قرار گیرد. براساس درمان همزمان و یا مورد مصرف، تنظیم دوز آریپیپرازول ممکن است مورد نیاز باشد. پایش درمان ضروری است.
- **BCG ـ** داساتینیب ممکن است اثر درمانی BCG را کاهش دهد. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
- **بوسنتان ـ** غلظت سرمی داساتینیب را ممکن است کاهش دهد. پایش درمان ضروری است.
- **سریتینیب، ایواکفتور، لولیکونازول، سیمپرویر ـ** غلظت سرمی داساتینیب را ممکن است افزایش دهند. پایش درمان ضروری است.
- **گلیکوزیدهای قلبی ـ** داساتینیب ممکن است جذب گلیکوزیدهای قلبی را کاهش دهد. این امر ممکن است فقط قرص‌های دیگوکسین را تحت تاثیر قرار دهد و شامل دیژیتوکسین نمی‌گردد. پایش درمان ضروری است.
- **کلوزاپین ـ** داساتینیب ممکن است عارضه جانبی/ سمی‌کلوزاپین را تقویت نماید. بخصوص ریسک آگرانولوسیتوز ممکن است افزایش یابد. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
- **آزمایش پوستی کوکسی دیوایدین ـ** داساتینیب ممکن است اثر تشخیصی این آزمایش پوستی را کاهش دهد. پایش درمان ضروری است.
- **کنیواپتان، فوزیدیک‌اسید (سیستمیک) ـ** غلظت سرمی داساتینیب را ممکن است افزایش دهند. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
- **القاکننده‌های CYP3A4 (قوی) (مانند داگزامتازون، فنی‌توئین، کاربامازپین، فنوباربیتال) ـ** غلظت سرمی داساتینیب را ممکن است کاهش دهند. در صورت امکان از مصرف توام آنها خودداری شود. در صورت ضرورت مصرف توام داروها، افزایش دوز داساتینیب در نظر گرفته شود و پاسخ بالینی و سمیت مورد پایش دقیق واقع شود. تعدیل درمان انجام گیرد.
- **مهارکننده‌های CYP3A4 (متوسط) ـ** متابولیسم داساتینیب را ممکن است کاهش دهند. پایش درمان ضروری است.
- **مهارکننده‌های CYP3A4 (قوی) (مانند کتوکونازول، ایتراکونازول، اریترومایسین، کلاریترومایسین، ریتوناویر، تلیترومایسین) ـ** متابولیسم داساتینیب را ممکن است کاهش دهند. تعدیل درمان انجام گیرد.
- **سوبستراهای CYP3A4 ـ** داساتینیب ممکن است غلظت سرمی این داروها را افزایش دهد. پایش درمان ضروری است.
- **دابرافنیب ـ** غلظت سرمی داساتینیب را ممکن است کاهش دهد. در صورت امکان از داروهای جایگزین داساتینیب استفاده گردد. در صورت ضرورت مصرف توام داروها، اثرات بالینی (بخصوص اثرات درمانی) سوبسترا مورد پایش دقیق قرار گیرد. تعدیل درمان انجام گیرد.
- **دفرازیروکس، سیلتوکسیمب، توسیلیزومب ـ** غلظت سرمی داساتینیب را ممکن است کاهش دهند. پایش درمان ضروری است.
- **دنوزومب ـ** عارضه جانبی/ سمی داساتینیب را ممکن است تقویت نماید. بخصوص ریسک عفونت‌های جدی را ممکن است افزایش دهد. پایش درمان ضروری است.
- **دایپیرون ـ** عارضه جانبی/ سمی داساتینیب را ممکن است تقویت نماید. بخصوص ریسک آگرانولوسیتوز و پان‌سیتوپنی را ممکن است افزایش دهد. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
- **اکیناسه ـ** اثر درمانی داساتینیب را ممکن است کاهش دهد. تعدیل درمان انجام گیرد.
- **آنتاگونیست‌های گیرنده H_2 ـ** جذب داساتینیب را ممکن است کاهش دهند. اگر برخی درمان‌های کاهنده اسید معده نیاز باشد، آنتی‌اسیدها (۲ ساعت قبل یا بعد از تجویز داساتینیب مصرف شوند) را می‌توان به جای آنتاگونیست‌های گیرنده H_2 استفاده نمود. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
- **داروهای طولانی‌کننده فاصله QTc با بالاترین ریسک ـ** داساتینیب ممکن است اثر طولانی کننده فاصله QTc این داروها را افزایش دهد. در صورت امکان از مصرف همزمان آنها خودداری شود. مصرف توام آنها باید همراه با پایش دقیق علایم طولانی شدن فاصلهQT یا سایر تغییرات ریتم قلب باشد. تعدیل درمان انجام گیرد.
- **لفلونامید ـ** داساتینیب ممکن است عارضه جانبی/ سمی لفلونامید را افزایش دهد. بخصوص ریسک سمیت خونی مانند پان‌سیتوپنی، آگرانولوسیتوز و یا ترومبوسیتوپنی ممکن است افزایش یابد. در بیماران تحت درمان با داساتینیب، از دوز بارگیری لفلونامید استفاده نشود. بیماران تحت درمان با دو داروی داساتینیب و لفلونامید باید حداقل ماهانه جهت سرکوب مغز استخوان مورد پایش قرار گیرند. تعدیل درمان انجام شود.
- **لُمیتاپید ـ** داساتینیب ممکن است غلظت سرمی لمیتاپید را افزایش دهد. تعدیل درمان انجام گیرد.
- **میفپریستون ـ** غلظت سرمی داساتینیب را ممکن است افزایش دهد. دوزهای داساتینیب را کاهش داده و غلظت‌های افزایش یافته/ سمیت را در دوره درمان و ۲ هفته پس از درمان با میفپریستون مورد پایش قرار دهید. از مصرف همزمان سیکلوسپورین، دی‌هیدروارگوتامین، ارگوتامین، فنتانیل، پیموزاید، کینیدین، سیرولیموس و تاکرولیموس خودداری شود. تعدیل درمان انجام گیرد.

میفپریستون ممکن است اثر طولانی‌کننده فاصله QTc داساتینیب را افزایش دهد. در صورت امکان از مصرف همزمان آنها خودداری شود. تعدیل درمان انجام گیرد.
- **میتوتان ـ** غلظت سرمی داساتینیب را ممکن است کاهش دهد. در بیماران تحت درمان با میتوتان، دوزهای داساتینیب ممکن است نیاز به تنظیم داشته باشد. تعدیل درمان انجام گیرد.
- **داروهای طولانی‌کننده فاصله QTc با ریسک متوسط ـ** داساتینیب ممکن است اثر طولانی‌کننده QTc این داروها را افزایش دهد. پایش درمان ضروری است.
- **ناتالیزومب ـ** داساتینیب ممکن است عارضه جانبی/ سمی ناتالیزومب را تقویت نماید. بخصوص ریسک عفونت همزمان ممکن است افزایش یابد. از مصرف توام آنها خودداری شود.
- **پیمکرولیموس، تاکرولیموس (موضعی) ـ** عارضه جانبی/ سمی داساتینیب را ممکن است تقویت نمایند. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
- **پیموزاید ـ** داساتینیب ممکن است غلظت سرمی پیموزاید را افزایش دهد. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
- **مهارکننده‌های پمپ پروتون ـ** غلظت سرمی داساتینیب را ممکن است کاهش دهند. اگر برخی درمان‌های کاهنده اسید معده نیاز باشد، آنتی‌اسیدها (۲ ساعت قبل یا بعد از تجویز داساتینیب مصرف شوند) را می‌توان به جای مهارکننده‌های پمپ پروتون استفاده نمود. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
- **رفلومیلاست ـ** اثر سرکوب‌کنندگی سیستم ایمنی داساتینیب را ممکن است افزایش دهد. تعدیل درمان انجام گیرد.
- **سیپولوسل-T ـ** داساتینیب ممکن است اثر درمانی سیپولوسل-T را کاهش دهد. پایش درمان ضروری است.
- **استیرپینتول ـ** غلظت سرمی داساتینیب را ممکن است افزایش دهد. تعدیل درمان انجام گیرد.
- **توفاسیتینیب ـ** داساتینیب ممکن است اثر سرکوب‌کنندگی سیستم ایمنی توفاسیتینیب را تقویت نماید. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.
- **تراستوزومب ـ** اثر نوتروپنی داساتینیب را ممکن است افزایش دهد. پایش درمان ضروری است.
- **واکسن‌ها (غیرفعال) ـ** داساتینیب ممکن است اثر درمانی واکسن‌ها (غیرفعال) را کاهش دهد. پایش درمان ضروری است.
- **واکسن‌ها (زنده) ـ** داساتینیب ممکن است عارضه جانبی/ سمی واکسن‌ها (زنده) را افزایش دهد. عفونت‌های واکسنی ممکن است ایجاد شود. داساتینیب ممکن است اثر درمانی واکسن‌ها (زنده) را کاهش دهد. از مصرف همزمان داساتینیب با واکسن‌های ارگانیسم زنده خودداری شود؛ واکسن‌های زنده ضعیف شده حداقل تا ۳ ماه پس از مصرف داساتینیب نباید مورد استفاده قرار گیرند. از مصرف همزمان آنها خودداری شود.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:
این دارو را همیشه مطابق با دستور پزشک مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان، با پزشک خود مشورت نمایید. مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر است:
بزرگسالان:
لوسمی لنفوبلاستیک حاد ـ
دوز اولیه: ۱۴۰ میلی‌گرم یک بار در روز است.
تنظیم دوز: در بیمارانی که با دوز پیشنهادی به پاسخ هماتولوژیک یا سایتوژنیک دست نمی‌یابند، مقدار مصرف ممکن است تا ۱۸۰ میلی‌گرم یک بار در روز افزایش یابد.
لوسمی میلوئید مزمن ـ
- *فاز تسریع شده، میلوئید یا فاز لنفوئید بلاست:*

دوز اولیه: ۱۴۰میلی‌گرم یک بار در روز است.
تنظیم دوز: در بیمارانی که با دوز پیشنهادی به پاسخ هماتولوژیک یا سایتوژنیک دست نمی‌یابند، مقدار مصرف ممکن است تا ۱۸۰ میلی‌گرم یک بار در روز افزایش یابد.
- *فاز مزمن:*

دوز اولیه: ۱۰۰ میلی‌گرم یک بار در روز است.
تنظیم دوز: در بیمارانی که با دوز پیشنهادی به پاسخ هماتولوژیک یا سایتوژنیک دست نمی‌یابند، مقدار مصرف ممکن است تا ۱۴۰ میلی‌گرم یک بار در روز افزایش یابد.

در خصوص نحوه صحیح مصرف این دارو به نکات زیر توجه کنید:
- بر اساس نحوه پاسخ به درمان، پزشک ممکن است دوز بالاتر یا پایین‌تر را تجویز نموده و یا حتی به مدت کوتاه درمان را متوقف نماید. برای دوزهای بالاتر یا پایین‌تر، ممکن است مصرف ترکیبی از دوزهای متفاوت قرص مورد نیاز باشد.
- قرص‌ها را در یک زمان مشخصی از روز مصرف نمایید.
- قرص‌ها را به طور کامل بلعیده، از خرد کردن، نصف کردن یا جویدن آنها خودداری نمایید. قرص‌ها نباید در آب پراکنده شوند، زیرا که مقدار دریافت دارو در بیماران کمتر از بلع کامل قرص است.
- این دارو را می توان همراه با غذا و یا با معده خالی مصرف نمود و آن را همیشه در صبح و یا عصر میل نمود. در صورت بروز ناراحتی گوارشی، آن را همراه با غذا و یا یک لیوان بزرگ پر از آب مصرف نمایید.
- از مصرف همزمان داساتینیب با گریپ‌فروت یا آب گریپ‌فروت خودداری نمایید.
- شکستن قرص‌های داساتینیب غیر محتمل است. اما در صورت شکستن، اطرافیان بیمار در هنگام دست زدن به دارو باید از دستکش استفاده نمایند.
- داساتینیب را روزانه تا زمانی که پزشک قطع مصرف آن را دستور دهد، مصرف نمایید. از مصرف دارو در مدت زمان تجویز شده اطمینان حاصل نمایید.
- در صورت مصرف اتفاقی مقادیر زیاد این دارو، سریعا با پزشک خود تماس بگیرید. در چنین شرایطی، مراقبت‌های پزشکی ممکن است مورد نیاز باشد.
- در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید، از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری کنید. دوز بعدی را بر اساس برنامه عادی خود مصرف نمایید.

عوارض جانبی:
هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.
عوارض جانبی جدی ـ در صورت بروز هر یک از عوارض زیر، سریعا با پزشک خود تماس بگیرید:
- درد قفسه سینه، اشکال در تنفس، سرفه و سنکوپ
- خونریزی غیرمنتظره یا کبودی بدون جراحت
- وجود خون در استفراغ، مدفوع یا ادرار یا داشتن مدفوع تیره
- نشانه‌های عفونت مانند تب، لرز شدید
- تب، زخم دهان یا گلو، ورقه یا پوسته شدن پوست و یا غشاهای مخاطی

عوارض جانبی بسیار شایع
- عفونت‌ها (شامل باکتریال، ویروسی و قارچی)
- تنگی‌نفس
- اسهال، احساس ناخوشی یا بیماری (تهوع، استفراغ)
- بثورات جلدی، تب، ورم اطراف صورت، دست‌ها و پاها، سردرد، احساس خستگی یا ضعف، خونریزی
- درد عضلات، درد شکمی
- شمارش پایین پلاکت‌های خون، شمارش پایین گلبول‌های سفید خون (نوتروپنی)، آنمی، تجمع مایع در اطراف ریه‌ها

عوارض شایع
- پنومونی، عفونت ویروسی هرپس (شامل سایتومگالوویروس - CMV)، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، عفونت جدی خون یا بافت‌ها (شامل موارد غیرشایع با نتایج کشنده)
- تپش قلب، ضربان نامنظم قلب، نارسایی احتقانی قلب، عضله قلب ضعیف، فشار خون بالا، افزایش فشار خون در ریه‌ها، سرفه
- اختلالات اشتها، اختلالات طعم، نفخ یا ورم شکم، التهاب کولون، یبوست، سوزش معده، زخم دهان، افزایش وزن، کاهش وزن، گاستریت
- سوزش پوست، خارش، پوست خشک، آکنه، التهاب پوست، صدای ممتد در گوش‌ها، ریزش مو، تعریق زیاد، اختلال بینایی (شامل تاری دید و دید مختل شده)، خشکی چشم، کبودی، افسردگی، بی‌خوابی، گرگرفتگی، گیجی، کوفتگی (کبودی)، بی‌اشتهایی، خواب‌آلودگی، ادم منتشر
- درد مفاصل، ضعف عضلانی، درد قفسه سینه، درد اطراف دست‌ها و پاها، لرز، سفتی عضلات و مفاصل، گرفتگی عضلانی
- تجمع مایع اطراف قلب، تجمع مایع در ریه‌ها، آریتمی، نوتروپنی وابسته به تب، خونریزی گوارشی، سطوح بالای اسید اوریک در خون

عوارض جانبی غیرشایع
- حمله قلبی (شامل مواردی با نتایج مهلک)، التهاب پوشش (ساک فیبری) اطراف قلب، ضربان نامنظم قلب، درد قفسه سینه به دلیل عدم تامین خون قلب (آنژین)، فشار خون پایین، تنگ‌شدن مجرای هوایی که ممکن است باعث مشکلات تنفسی شود، آسم، فشار خون بالا در شریان‌های (رگ‌های خونی) ریه‌ها
- التهاب پانکراس، زخم معده، التهاب مجرای گوارشی، ورم شکم، شکاف در پوست کانال مقعدی، اشکال در بلع، التهاب کیسه صفرا، انسداد مجاری صفراوی، ریفلاکس معده به مری (بازگشت اسید و سایر مواد از معده به گلو)
- واکنش‌های آلرژیک شامل توده‌های شکننده و قرمز بر روی پوست (اریتم گره‌ای)، اضطراب، اغتشاش شعور، نوسانات خلقی، تحریک جنسی پایین‌تر، سنکوپ، لرزش، التهاب چشم که باعث ایجاد قرمزی یا درد می‌شود، بیماری پوستی با مشخصه دمل‌های مشخص شکننده و قرمز با شروع ناگهانی تب و افزایش شمارش گلبول‌های سفید خون (درماتوز نوتروفیلیک)، از دست دادن شنوایی، حساسیت به نور، نارسایی بینایی، افزایش اشک ریزش، اختلال در رنگ پوست، التهاب بافت چربی زیر پوست، زخم پوست، لایه لایه شدن پوست، بیماری ناخن، بیماری مو، بیماری دست و پا، نارسایی کلیوی، تکرر ادرار، بزرگ شدن سینه در آقایان، اختلال قاعدگی، ضعف و ناراحتی عمومی، کاهش عملکرد تیروئید، از دست دادن تعادل در هنگام راه رفتن، استئونکروز (بیماری کاهش جریان خون به استخوان‌ها که می‌تواند باعث از دست دادن استخوان و مرگ استخوان شود)، آرتریت، ورم پوست در هر ناحیه‌ای از بدن
- التهاب ورید که می‌تواند باعث قرمزی، حساس شدن، تورم و التهاب تاندون شود.
- از دست دادن حافظه
- نتایج غیرطبیعی آزمایش خون و احتمالا نارسایی عملکرد کلیوی ناشی از مواد زاید حاصل از تومور در حال مرگ (سندرم تومور لیزیس)، سطوح پایین آلبومین در خون، سطوح پایین لنفوسیت‌ها (یک نوع گلبول سفید خون) در خون، سطح بالای کلسترول در خون، غدد لنفاوی متورم، خونریزی در مغز، بی‌نظمی در فعالیت الکتریکی قلب، قلب بزرگ شده، التهاب کبد، پروتئین در ادرار، افزایش کراتین فسفوکیناز (آنزیمی که اساسا در قلب، مغز و عضلات اسکلتی یافت می‌شود)، افزایش تروپونین (آنزیمی که اساسا در قلب و عضلات اسکلتی یافت می‌شود)، افزایش گاما-گلوتامیل ترانسفراز (آنزیمی که به طور عمده در کبد یافت می‌شود)

شرایط نگهداری:
- دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.
- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.
- قرص‌ها باید در بسته‌بندی اصلی خود نگهداری شوند.
- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از رطوبت نگهداری شود.
- دارو را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد چگونگی معدوم کردن داروهای مصرف نشده سوال نمایید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می‌کند.

محل ساخت:
داروسازی دکتر عبیدی تهران ـ ایران
تاسیس ۱۳۲۵

آدرس داروسازی دکتر عبیدی: تهران، کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشگری
(جاده مخصوص کرج)، بلوار عبیدی، پلاک ۷۲، داروسازی دکتر عبیدی
صندوق پستی: ۱۵۶ -۱۳۴۴۵
تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو: ۴۴۵۰۰۲۲۹ - ۰۲۱
سایت اینترنتی: www.abidipharma.com
ایمیل جهت ارتباط مشتری: VOC@abidipharma.com
تاریخ گردآوری: فروردین ۱۳۹۹