

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

DARUPH® (Dasatinib)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Daruph®.

Zweck dieses Leitfadens

Dieser Leitfaden richtet sich an verschreibende Ärzte und abgebende Apotheker von Daruph. Der Leitfaden enthält detaillierte Informationen zur Dosierung, zu den Auswirkungen des pH-Werts, zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und dient zur Minimierung des potenziellen Risikos von Medikationsfehlern.

Daruph hat eine höhere Bioverfügbarkeit als andere Dasatinib-haltige Arzneimittel und kann deshalb nicht zum Austausch mit anderen Dasatinib-Formulierungen verwendet werden. Bei einem Wechsel zwischen Dasatinib-haltigen Arzneimitteln müssen die Dosierungsempfehlungen des vorgesehenen Arzneimittels befolgt werden.

Bitte klären Sie den Patienten ausführlich über die Dosierung auf und stellen Sie sicher, dass Daruph nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt auf andere Dasatinib-haltige Präparate umgestellt werden darf.

Die Stärke von Daruph-Filmtabletten unterscheidet sich von anderen Dasatinib-haltigen Arzneimitteln.

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Daruph verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.





1. WAS IST DARUPH?

Daruph 16 mg, 40 mg, 55 mg*, 63 mg, 79 mg und 111 mg Filmtabletten

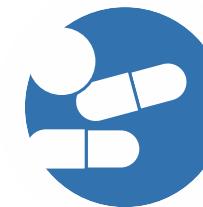
THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN

Daruph ist angezeigt zur Behandlung **erwachsener** Patienten bei:

- neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase (CML-CP).
- CML in der chronischen, akzelerierten oder Blastenphase mit Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber einer früheren Therapie einschließlich Imatinib.
- Ph+ akute lymphoblastische Leukämie (ALL) und lymphatische Blasen-CML mit Resistenz oder Unverträglichkeit gegenüber einer früheren Therapie.

Daruph ist indiziert zur Behandlung von **pädiatrischen** Patienten bei:

- neu diagnostizierter Ph+ CML in chronischer Phase (Ph+ CML-CP) oder Ph+ CML-CP, die gegen eine vorherige Therapie, einschließlich Imatinib resistent sind oder diese nicht vertragen.
- neu diagnostizierter Ph+ ALL in Kombination mit Chemotherapie.



2. DOSIERUNG

- 2.1 Höhere Bioverfügbarkeit von Daruph
- 2.2. Erwachsene Patienten

2.1 HÖHERE BIOVERFÜGBARKEIT VON DARUPH

Daruph weist im Vergleich zu den anderen Dasatinib-haltigen Produkten eine **höhere Bioverfügbarkeit** auf. Die Dosis von Daruph wurde im Vergleich zu anderen Dasatinib-Produkten um 21 % reduziert, um eine ähnliche Exposition zu erreichen.

Bei einem Wechsel zwischen Dasatinib-haltigen Produkten sind die Dosierungsempfehlungen des vorgesehenen Produkts zu befolgen.

EMPFOHLENE DOSIERUNG VON DARUPH BEI UMSTELLUNG VON ANDEREN DASATINIB-HALTIGEN ARZNEIMITTELN

Daruph [mg]	Andere Dasatinib-haltige Produkte [mg]
16	20
40	50
55*	70
63	80
79	100
111	140

2.2 ERWACHSENE PATIENTEN

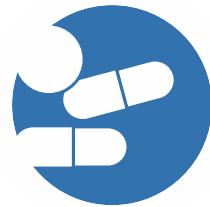
DOSIERUNG VON DARUPH FILMTABLETTEN FÜR ERWACHSENE PATIENTEN

Indikation	Empfohlene Anfangsdosis von Daruph
CML-CP	79 mg einmal täglich
Akzelerierte, myeloische oder lymphoide Blasenphase (fortgeschrittene Phase) CML oder Ph+ ALL	111 mg einmal täglich

Eine Erhöhung oder Verringerung der Dosis wird je nach Ansprechen und Verträglichkeit empfohlen.

* Daruph 55 mg Filmtabletten in Österreich nicht eingeführt.

* Daruph 55 mg Filmtabletten in Österreich nicht eingeführt.



2. DOSIERUNG

2.3 Pädiatrische Patienten (Ph+ CML-CP und Ph+ ALL)

2.3 PÄDIATRISCHE PATIENTEN (Ph+ CML-CP und Ph+ ALL)

Die Dosierung für Kinder und Jugendliche erfolgt auf Grundlage des Körpergewichtes.

DOSIERUNG VON DARUPH FILMTABLETTEN FÜR PÄDIATRISCHE PATIENTEN MIT PH+ CML-CP ODER PH+ ALL	
Körpergewicht [kg] ¹	Tagesdosis von Daruph [mg]
10 bis < 20	32
20 bis < 30	48
30 bis < 45	55*
≥ 45	79

- Berechnen Sie die Dosis alle 3 Monate auf der Grundlage von Änderungen des Körpergewichts neu, oder häufiger, falls erforderlich.
- Eine Dosissteigerung oder -reduzierung wird je nach individuellem Ansprechen und Verträglichkeit des Patienten empfohlen.
- Es liegen keine Erfahrungen mit der Behandlung mit Dasatinib bei Kindern unter 1 Jahr vor. Einmal täglich verabreichen.

Einzelheiten zur Dosisescalation und Dosisanpassung bei unerwünschten Wirkungen sind der Fachinformation zu entnehmen. .



3. | 4. | 5.

3. Verminderter Säuregehalt des Magens
4. Wechselwirkungen mit Histamin-H₂-Antagonisten und Protonenpumpeninhibitoren (PPIs)
5. Wechselwirkungen mit Antazida

3. VERMINDERTER SÄUREGEHALT DES MAGENS

Bei Patienten, die Daruph erhalten, können die **Dasatinib-Plasmakonzentrationen vom pH-Wert des Magens beeinflusst werden**.

Pharmakokinetische Daten haben gezeigt, dass ein saures Milieu für die Freisetzung des Wirkstoffs aus dem Präparat erforderlich ist, so dass die Absorption verringert sein kann:

- bei Patienten mit einem hohen Magen-pH-Wert oder Achlorhydrie,
- nach der Einnahme bestimmter Arzneimittel (Antazida, Histamin-H₂-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer (PPIs)),
- bei bestimmten Erkrankungen (z. B. atrophische Gastritis, perniziöse Anämie, chronische Helicobacter Pylori-Infektion),
- nach Operationen (Vagotomie, Gastrektomie).

Bei einem Wechsel der Dasatinib-Formulierung sollte die pH-Abhängigkeit berücksichtigt werden (z. B. kann die Plasmakonzentration von Dasatinib nach einem Wechsel von Daruph zu anderen Dasatinib-Formulierungen bei Patienten mit hohem Magen-pH-Wert abnehmen).

Bitte beachten Sie auch die folgenden Abschnitte über Wechselwirkungen (mit Histamin-H₂-Antagonisten, PPIs und Antazida).

4. WECHSELWIRKUNGEN MIT HISTAMIN-H₂-ANTAGONISTEN UND PROTONENPUMPENINHIBTOREN (PPIs)

Um die Auswirkungen einer Verringerung der Exposition gegenüber Dasatinib zu minimieren, wird empfohlen, Histamin-H₂-Antagonisten und Protonenpumpenhemmer (PPIs) als tägliche Einzeldosis 2 Stunden nach der Verabreichung von Daruph einzunehmen.

5. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANTAZIDA

Aluminiumhydroxid-/Magnesiumhydroxid-Produkte sollten bis zu 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach der Verabreichung von Daruph eingenommen werden.

¹ Daruph Filmtabletten werden für Patienten mit einem Gewicht von weniger als 10 kg nicht empfohlen; für diese Patienten sollte ein Dasatinib-Pulver zum Einnehmen verwendet werden.

* Daruph 55 mg Filmtabletten in Österreich nicht eingeführt.



6. | 7. | 8.

6. [Informationen für den Patienten](#)
7. [Meldung von Nebenwirkungen](#)
8. [Weitere Informationen](#)

6. INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Bitte weisen Sie den Patienten an:

- Wechseln Sie nicht zwischen der Einnahme von Daruph Filmtabletten und anderen DasatinibTabletten, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Die Stärke von Daruph Filmtabletten unterscheidet sich von anderen Dasatinib-haltigen Arzneimitteln.

7. MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Apotheker/-in. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <https://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

8. WEITERE INFORMATIONEN

Diese Checkliste für Ärztinnen und Ärzte sowie Produktinformationen zu Daruph sind zum Download auf der Webseite <https://www.a-med.at/de> verfügbar. Für weitere medizinische Informationen kontaktieren Sie:
A-med GmbH, Tel: +43 662 429090 100, Fax: +43 662 429090 90, e-mail: pharm-vigilanz@a-med.at

Leer-
seite

Leer-
seite