

DasacentTM

Dasatinib tablet



Presentation

DasacentTM 50: Each film coated tablet contains Dasatinib monohydrate INN eqv. to Dasatinib 50 mg.

DasacentTM 100: Each film coated tablet contains Dasatinib monohydrate INN eqv. to Dasatinib 100 mg.

DasacentTM 140: Each film coated tablet contains Dasatinib monohydrate INN eqv. to Dasatinib 140 mg.

Description

Dasatinib, at nanomolar concentrations, inhibits the following kinases: BCR-ABL, SRC family (SRC, LCK, YES, FYN), c-KIT, EphA2, and PDGFR β . Based on modeling studies, dasatinib is predicted to bind to multiple conformations of the ABL kinase. In vitro, dasatinib was active in leukemic cell lines representing variants of imatinib mesylate-sensitive and resistant disease. Dasatinib inhibited the growth of chronic myeloid leukemia (CML) and acute lymphoblastic leukemia (ALL) cell lines overexpressing BCR-ABL. Under the conditions of the assays, dasatinib could overcome imatinib resistance resulting from BCR-ABL kinase domain mutations, activation of alternate signaling pathways involving the SRC family kinases (LYN, HCK), and multi-drug resistance gene overexpression.

Indications and Uses

Dasatinib is a kinase inhibitor indicated for the treatment of

- newly diagnosed adults with Philadelphia chromosome-positive (Ph⁺) chronic myeloid leukemia (CML) in chronic phase
- adults with chronic, accelerated, or myeloid or lymphoid blast phase Ph⁺ CML with resistance or intolerance to prior therapy including imatinib
- adults with Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia (Ph⁺ ALL) with resistance or intolerance to prior therapy
- pediatric patients with Ph⁺ CML in chronic phase

Dosage and Administrations

- Chronic phase CML in adults: 100 mg once daily.
- Accelerated phase CML, myeloid or lymphoid blast phase CML, or Ph⁺ ALL in adults: 140 mg once daily.
- Chronic phase CML in pediatrics: starting dose based on body weight.
- Administer orally, with or without a meal. Do not crush, cut, or chew tablets.

Side Effects

Most common adverse reactions ($\geq 15\%$) in patients included myelosuppression, fluid retention events, diarrhea, headache, skin rash, hemorrhage, dyspnea, fatigue, nausea, and musculoskeletal pain.

Warning & Precautions

- **Myelosuppression and Bleeding Events:** Severe thrombocytopenia, neutropenia, and anemia may occur. Use caution if used concomitantly with medications that inhibit platelet function or anticoagulants. Monitor complete blood counts regularly. Transfuse and interrupt DASATINIB when indicated
- **Fluid Retention:** Fluid retention, sometimes severe, including pleural effusions. Manage with supportive care measures and/or dose modification
- **Cardiac Dysfunction:** Monitor patients for signs or symptoms and treat appropriately
- **Pulmonary Arterial Hypertension (PAH):** DASATINIB may increase the risk of developing PAH which may be reversible on discontinuation. Consider baseline risk and evaluate patients for signs and symptoms of PAH during treatment. Stop DASATINIB if PAH is confirmed
- **QT Prolongation:** Use DASATINIB with caution in patients who have or may develop prolongation of the QT interval
- **Severe Dermatologic Reactions:** Individual cases of severe mucocutaneous dermatologic reactions have been reported
- **Tumor Lysis Syndrome:** Tumor lysis syndrome has been reported. Maintain adequate hydration and correct uric acid levels prior to initiating therapy with DASATINIB
- **Embryo-Fetal Toxicity:** Can cause fetal harm. Advise of potential risk to fetus and avoid pregnancy
- **Effects on Growth and Development in Pediatric Patients:** epiphyses delayed fusion, osteopenia, growth retardation, and gynecomastia have been reported. Monitor bone growth and development in pediatric patients

Contraindications

None

Use in specific population

Pregnancy & Lactation: Dasatinib can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. It is not known whether Dasatinib is excreted in human milk.

Pediatric Use: The safety profile of dasatinib in pediatric subjects was comparable to that reported in studies in adult subjects with chronic phase CML. Monitor bone growth and development in pediatric patients.

Geriatric Use: No differences in confirmed Complete Cytogenetic Response (cCCyR) and MMR were observed between older and younger patients.

Drug Interaction

- **Strong CYP3A4 Inhibitors:** Dose reduction may be necessary
- **Strong CYP3A4 Inducers:** Dose increase may be necessary
- **Antacids:** Avoid simultaneous administration
- **H₂ Antagonists and Proton Pump Inhibitors:** Avoid coadministration

Storage

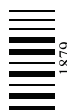
Do not store above 30 °C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Packaging

DasacentTM 50: Each box contains 1 Alu-Alu blister strip of 10 tablets.

DasacentTM 100: Each box contains 1 Alu-Alu blister strip of 10 tablets.

DasacentTM 140: Each box contains 1 Alu-Alu blister strip of 10 tablets.



ডাসাসেন্ট™

ডাসাটিনিব ট্যাবলেট

উপস্থাপন

ডাসাসেন্ট™ ৫০: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডাসাটিনিব মনোহাইড্রেট আইএনএন যা ডাসাটিনিব ৫০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ডাসাসেন্ট™ ১০০: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডাসাটিনিব মনোহাইড্রেট আইএনএন যা ডাসাটিনিব ১০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ডাসাসেন্ট™ ১৪০: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ডাসাটিনিব মনোহাইড্রেট আইএনএন যা ডাসাটিনিব ১৪০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

বর্ণনা

ডাসাটিনিব ন্যানোমোলার ঘনত্বে একাধিক কাইনেজ (BCR-ABL, SRC cwievi, c-KIT, EPHA2 Ges PDFRβ) নিরোধক হিসাবে কাজ করে। মডেলিং স্টাডির উপর ভিত্তি করে, ডাসাটিনিবকে এবিএল কাইনেজের একাধিক কনফারমেশনের সাথে আবদ্ধ হবার পূর্বাভাস দেওয়া হয়েছে। ভিট্রো স্টাডিতে, ডাসাটিনিব ইম্যাটিনিব মিসাইলেট-সংবেদনশীল এবং প্রতিরোধী রোগের উপস্থাপনকারী লিউকেমিক সেল লাইনে সক্রিয়। ডাসাটিনিব দীর্ঘস্থায়ী মাইলয়েড লিউকেমিয়া (CML) এবং তীব্র লিম্ফোল্লাস্টিক লিউকিমিয়া (ALL) যারা বিলিআর-এবিএল কোষের লাইন প্রকাশ করে তাদের দমন করে। বিভিন্ন গবেষণাতে দেখা গিয়েছে, ডাসাটিনিব BCR-ABL মিউটেশন এবং অন্য সংকেত প্রদানকারি SRC পরিবার এবং একাধিক গুরুত্বপূর্ণ সংবেদনশীল জিন প্রকাশের জন্য ইম্যাটিনিব সংবেদনশীল রোগের চিকিৎসায় কার্যকারিতা পাওয়া গিয়েছে।

নির্দেশনা

ডাসাটিনিব কাইনেজ নিরোধক যা নিম্নে উল্লেখিত চিকিৎসায় ব্যবহৃত-

- সদ্য নির্ণয়কৃত প্রাপ্ত বয়স্কদের দীর্ঘস্থায়ী পর্যায়ে ফিলাডেলফিয়া ক্রোমোজোম পজিটিভ (পিএইচ+) ক্রনিক মাইলয়েড লিউকেমিয়া (সিএমএল) রোগীদের ক্ষেত্রে
- দীর্ঘস্থায়ী, ত্বরণশীল, বা মাইলয়েড বা লিম্ফোয়েড ব্রাস্ট ফেজ পিএইচ+ সিএমএল প্রাপ্ত বয়স্করা ইম্যাটিনিব সহ পূর্বের খেরাপিতে প্রতিরোধ বা অসহিষ্ণুতা সহ রোগীদের ক্ষেত্রে
- প্রাপ্ত বয়স্ক ফিলাডেলফিয়া ক্রোমোজোম-পজিটিভ তীব্র লিম্ফোল্লাস্টিক লিউকেমিয়া (পিএইচ+ ALL) সঙ্গে পূর্বের খেরাপির প্রতিরোধ বা অসহিষ্ণুতা সহ রোগীদের ক্ষেত্রে
- দীর্ঘস্থায়ী পর্যায়ে পেডিয়াট্রিক পিএইচ+ সিএমএল রোগীদের ক্ষেত্রে

সেবনমাত্রা ও বিধি

- ক্রনিক ফেজ সিএমএল রোগীদের ক্ষেত্রে: ১০০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার
- ক্রনিক ফেজ সিএমএল, মাইলয়েড বা লিম্ফোয়েড ব্রাস্ট ফেজ সিএমএল, ফিলাডেলফিয়া ক্রোমোজোম-পজিটিভ তীব্র লিম্ফোল্লাস্টিক লিউকেমিয়া (পিএইচ+ এএলএল): ১৪০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার
- ক্রনিক ফেজ সিএমএল পেডিয়াট্রিক রোগীদের ক্ষেত্রে: শরীরের ওজন উপর ভিত্তি করে ডোজ শুরু করতে হবে
- খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া মুখ দিয়ে সেবন করতে হবে। ট্যাবলেটগুলি গুড়ো, ভাঙ্গা বা চিবিয়ে সেবন যাবেনা।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

রোগীদের বেশিরভাগ সাধারণ বিরূপ প্রতিক্রিয়া (≥১৫%) এর মধ্যে মায়োসোসপ্রেশন, তরল ধরে রাখার ঘটনা, ডায়রিয়া, মাথা ব্যথা, ত্বকের ফুসকুড়ি, রক্তক্ষরণ, ডিসপেনিয়া, ক্লান্তি, বমিভাব এবং পেশী ব্যথা অন্তর্ভুক্ত।

সতর্কতা

- মায়োসোসপ্রেশন এবং রক্তক্ষরণ ইভেন্টগুলি: গুরুতর প্রোথোসাইটোপেনিয়া, নিউট্রোপেনিয়া এবং রক্তাল্পতা দেখা দিতে পারে। প্র্যাকটিক্যাল ফাংশন বা অ্যাক্সিডোয়াল্যান্ডগুলিকে বাধা দেয় এমন ওষুধের সাথে সহসা ব্যবহার করা হলে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। নিয়মিত সম্পূর্ণ রক্ত গণনা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। ডাসাটিনিব ট্রান্সফিউজ এবং বন্ধ করতে হবে যখন নির্দেশিত হয়।
 - তরল ধারণ: তরল ধারণ, কখনও কখনও গুরুতর, প্রিউরাল ইফিউশন সহ। সহায়ক যন্ত্রের ব্যবস্থা এবং/অথবা ডোজ সংশোধন করে পরিচালনা করতে হবে।
 - কার্ডিয়াক অকার্যকরীতা: লক্ষণ বা লক্ষণগুলির জন্য রোগীদের নিরীক্ষণ করতে হবে এবং যথাযথভাবে চিকিৎসা করতে হবে।
 - পালমোনারি আর্টেরিয়াল হাইপারটেনশন (পিএএইচ): ডাসাটিনিব পিএএইচ হওয়ার ঝুঁকি বাড়িয়ে তুলতে পারে যা বন্ধ হয়ে যাওয়ার ক্ষেত্রে পরিবর্তিত হতে পারে। বেসলাইন ঝুঁকি বিবেচনা করতে হবে এবং চিকিৎসার সময় পিএএইচ-এর লক্ষণ ও লক্ষণগুলির জন্য রোগীদের মূল্যায়ন করতে হবে। পিএএইচ শিথিল হয়ে গেলে ডাসাটিনিব বন্ধ করতে হবে।
 - কিউটি দীর্ঘায়িতকরণ: কিউটি ব্যবধান দীর্ঘায়িত বা থাকতে পারে এমন রোগীদের সতর্কতার সাথে ডাসাটিনিব ব্যবহার করতে হবে।
 - গুরুতর চর্মরোগ সংক্রান্ত প্রতিক্রিয়া: মারাত্মক চর্মরোগ সম্পর্কিত প্রতিক্রিয়াগুলির পৃথক ক্ষেত্রে রিপোর্ট করা হয়েছে।
 - টিউমার লাইসিস সিনড্রোম: টিউমার লাইসিস সিনড্রোমের খবর পাওয়া গেছে। ডাসাটিনিব দিয়ে খেরাপি শুরু করার আগে পর্যাপ্ত পরিমাণে হাইড্রেশন এবং সঠিক ইউরিক অ্যাসিড মাত্রা বজায় রাখুন।
 - ক্রমের বিঘাততা: ক্রমের ক্ষতি হতে পারে। ক্রম এবং গর্ভাবস্থা ঝুঁকি জন্য ডাসাটিনিব এড়ানোর সম্ভাব্য পরামর্শ।
 - পেডিয়াট্রিক রোগীদের বৃদ্ধি এবং বিকাশের উপর প্রভাব: এপিফিসগুলি বিলম্বিত ফিউশন, অস্টিওপেনিয়া, বৃদ্ধির প্রতিবন্ধকতা এবং গাইনোকোমাস্টিয়া সম্পর্কে জানা গেছে।
- পেডিয়াট্রিক রোগীদের হাড়ের বৃদ্ধি এবং বিকাশ পর্যবেক্ষণ করতে হবে

প্রতিনির্দেশনা

নেই

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকাল: গর্ভবতী মহিলার কাছে পরিচালিত হলে ডাসাটিনিব ক্রমের ক্ষতি করতে পারে। মানুষের দুধে ডাসাটিনিব নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

শিশুদের ক্ষেত্রে: পেডিয়াট্রিক বিষয়ে ডাসাটিনিবের সুরক্ষা প্রোফাইলটি দীর্ঘস্থায়ী পর্বের সিএমএল প্রাপ্ত বয়স্ক বিষয়গুলির গবেষণায় উল্লেখিত তুলনার সাথে তুলনীয় ছিল। পেডিয়াট্রিক রোগীদের হাড়ের বৃদ্ধি এবং বিকাশ পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে: অধিক বয়স্ক এবং যুবক রোগীদের মাঝে পার্থক্য পাওয়া যায়নি। বয়স্ক এবং কম বয়সী রোগীদের মধ্যে কনফার্ম হওয়া কমপ্লিট সাইটোজেনেটিক রেসপন্স (সিসিআর) এবং এমএমআরের কোনও পার্থক্য লক্ষ্য করা যায়নি।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

- দৃঢ় CYP3A4 নিরোধক: মাত্রা হ্রাস প্রয়োজন হতে পারে
- দৃঢ় CYP3A4 প্রভাবক : মাত্রা বৃদ্ধির প্রয়োজন হতে পারে
- এন্টাসিড: একই সাথে সেবন এড়িয়ে চলতে হবে
- এইচ_২ বিরোধী এবং প্রোটন পাম্প ইনহিবিটর: একই সাথে সেবন এড়িয়ে চলতে হবে

সংরক্ষণ

৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

ডাসাসেন্ট™ ৫০: প্রতিটি ব্যাগে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রিপ।

ডাসাসেন্ট™ ১০০: প্রতিটি ব্যাগে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রিপ।

ডাসাসেন্ট™ ১৪০: প্রতিটি ব্যাগে রয়েছে ১০টি ট্যাবলেটের ১টি অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টার স্ট্রিপ।

গ্রন্থকর্তারক



ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক