

Dasatinib, tableta 100 mg

Nivel de prescripción

II

Código institucional:

10860

Principio activo:

Dasatinib. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

100 mg.

Código ATC:

L01EA02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.1 g (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Leucemia mieloide crónica en adultos: 100 mg una vez al día.

En fase acelerada de leucemia mieloide crónica, Leucemia mieloide crónica con cromosoma filadelfia positivo en fase blástica crónica o Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma filadelfia positivo en adultos: 140 mg al día.

Leucemia mieloide crónica con cromosoma filadelfia positivo en pacientes pediátricos (recalcular la dosis cada 3 meses de acuerdo al peso:

10< 20 kg: 40 mg al día.

20 <30 kg: 60 mg al día.

30<45 kg: 70 mg al día.

Al menos 45 kg: 100 mg al día.

Modificaciones de dosis pueden requerirse en pacientes adultos con leucemia mieloide crónica, leucemia linfoblástica aguda con cromosoma filadelfia positivo y en pacientes pediátricos con leucemia mieloide crónica. (Bristol-Myers Squibb Company, 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de pacientes adultos con:

Leucemia mieloide crónica con cromosoma filadelfia positivo recién diagnosticada en fase crónica.

Leucemia mieloide crónica con cromosoma filadelfia positivo en fase blástica crónica, acelerada o mieloide o linfoide con resistencia o intolerancia a la terapia previa, incluido imatinib.

Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a la terapia previa.

Tratamiento de pacientes pediátricos de 1 año de edad y mayores con: Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma filadelfia positivo en fase crónica.

Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma filadelfia positivo recién diagnosticada en combinación con quimioterapia. (Bristol-Myers Squibb Company, 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Retención de líquidos, incluida insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar, derrame pleural (50%)

Diarrea (49%)

Dolor de cabeza (40%)

Hemorragia (40%)

Fatiga (39%)

Pirexia (39%)
Erupción cutánea (35%)
Infección (34%)
Náuseas (34%)
Disnea (32%)
Tos (28%)
Dolor (26%)
Dolor abdominal (25%)
Vómitos (22%)
Anorexia (19%)
Artralgia (19%)
Astenia (19%)
Estreñimiento (14%)
Mareos (14%)
Dolor musculoesquelético (14%)
Pérdida de peso (14%)
Dolor en el pecho (13%)
Neuropatía (13%)
Mialgia (12%)
Distensión abdominal (11%)
Arritmia (11%)
Escalofríos (11%)
Neumonía (11%)
Prurito (11%)
Aumento de peso (11%)
1-10% (seleccionados)
Anemia, neutropenia febril, trombocitopenia, inflamación de las mucosas.
(Medscape, a)

Precauciones de uso:

Las tabletas no deben masticarse, cortarse o triturarse, deben administrarse completas.

Posibles eventos hemorrágicos como trombocitopenia grave, neutropenia y anemia. Precaución con uso concomitante con medicamentos que inhiben la función plaquetaria o anticoagulantes. Monitoree con hemogramas completos periódicamente.

Retención de líquidos, a veces grave, incluidos los derrames pleurales.

Posible toxicidad cardiovascular por lo que debe monitorearse para detectar signos y síntomas.

Puede aumentar el riesgo de desarrollar hipertensión arterial pulmonar que puede ser reversible al suspender el tratamiento. Considerar riesgo inicial y evaluar a los pacientes para detectar signos y síntomas durante el tratamiento.

Precaución en pacientes que tienen o pueden desarrollar prolongación del intervalo QT.

Se han informado reacciones dermatológicas como casos individuales de reacciones mucocutáneas graves.

Se ha informado síndrome de lisis tumoral. Mantener hidratación adecuada y niveles correctos de ácido úrico antes de iniciar la terapia.

Puede causar daño fetal. Asesorar a los pacientes del riesgo potencial para el feto y utilizar métodos eficaces de anticoncepción.

Posible epíffisis, fusión retardada, osteopenia, retraso del crecimiento y ginecomastia en pacientes pediátricos en crecimiento y desarrollo.

Evaluar la función hepática antes del inicio del tratamiento y mensualmente a partir de entonces o según esté clínicamente indicado. Vigilar la función hepática cuando este combinado con quimioterapia que se sabe que está asociada con disfunción hepática. (Bristol-Myers Squibb Company, 2023)

Contraindicaciones:

Ninguna. (Bristol-Myers Squibb Company, 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Adagrasib, hidróxido de aluminio, amiodarona, amisulprida, amitriptilina, anagrelida, apalutamida, trióxido de arsénico, arteméter, asenapina, asenapina transdérmica, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, carbonato de calcio, carbamazepina, ceritinib, cloranfenicol, cimetidina, cisaprida, claritromicina, clomipramina, clozapina, colchicina, crizotinib, deferiprona, desflurano, dexlansoprazol, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, disopiramida, dronedarona, encorafenib, entrectinib, enzalutamida, ergotamina, eribulina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, esomeprazol, etrasimod, everolimus, famotidina, fexinidazol, vidriodegib, sulfato de hidroxiclороquina, ibuprofeno/famotidina, ibutilida, idealisib, imipramina, indapamida, inotuzumab, isoflurano, itraconazol, ivosidenib, ketoconazol, lansoprazol, lefamulina, levoketoconazol, lofexidina, lonafarnib, lopinavir, lovastatina, mefloquina, midostaurina, mifepristona, mobocertinib, nefazodona, nizatidina, omeprazol, ondansetrón, oxaliplatino, palifermina, panobinostato, pantoprazol, pazopanib, pentamidina, pimavanserina, pimoza, pitolisant, ponesimod, procainamida, propafenona, quinidina, rabeprazol, ranolazina, ribociclib, rifabutin, rifampicina, ritonavir, ropeginterferón alfa 2b, sevoflurano, silodosina, simvastatina, siponimod, sirolimús, bicarbonato de sodio, citrato de sodio/ácido cítrico, sotalol, Hierba de San Juan, tetrabenazina, tipranavir, tolvaptán, toremifeno, tucatinib, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, vandetanib, vemurafenib, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, vonoprazán, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, albuterol, alfuzosina, almotriptán, alprazolam, amiodarona, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, apomorfina, aprepitante, arformoterol, aripiprazol, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, atazanavir, atogepante, atomoxetina, atorvastatina, avanafil, avapritinib, axitinib, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, bedaquilina, belzutifán, bexaroteno, bosentán, budesónida, buspirona, butabarbital, butalbital, carbamazepina, cenobamato, cloroquina, clorpromazina, cilostazol, cinacalcet, ciprofloxacina, citalopram, claritromicina, clomipramina, clopidogrel, clozapina, cobicistat, conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginales, cortisona, crizotinib, crofelemer, ciclosporina, dabrafenib, darifenacina, darunavir, deferasirox, degarélix, desipramina, deutetrabenazina, dexametasona, dehidroepiandrosterona, a base de hierbas, diazepam, diclorfenamida, didanosina, dienogest/valerato de estradiol, diltiazem, dofetilida, dolasetrón, donepezilo, doxepina, doxorubicina, doxorubicina liposomal, dronedarona, droperidol, duvelisib, efavirenz, elagolix, eletriptán, eliglustat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, encorafenib, erlotinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, acetato de eslicarbazepina, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estrógenos esterificados, estropipar, etinilestradiol, etonogestrel, etopósido, etravirina, ezogabina, fedratinib, felodipino, fesoterodina, finarenona, fingolimod, flecainida, flibanserina, fluconazol, fludrocortisona, fluoxetina, flufenazina, fluvoxamina, formoterol, fosamprenavir, fosaprepitant, foscarnet, fosfenitoína, fostemsavir, gadobenato, gemifloxacina, gemtuzumab, gepirona, gilteritinib, goserelina, granisetron, pomelo, té verde, griseofulvina, haloperidol, hidrocortisona, caproato de hidroxiprogesterona (DSC), hidroxiurea, hidroxizina, iloperidona, imipramina, indacaterol, inhalado, indinavir, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, istradefilina, ixabepilona, lapatinib, lemborexante, lenacapavir, lenvatinib, leuprolida, levalbuterol, levofloxacina, levoketoconazol, litio, lomitapida, loperamida, lopinavir, loratadina, lorlatinib, lumefantrina, lurasidona, maprotilina, maraviroc, marihuana, mestranol, metadona,

metilprednisolona, metronidazol, miconazol vaginal, midazolam, midazolam intranasal, mifepristona, mirtazapina, mitotano, moxifloxacin, nelfinavir, nevirapina, nicardipina, nifedipina, nilotinib, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, nisoldipina, nortriptilina, octreotida, octreotida (antídoto), ofatumumab subcutáneo, ofloxacin, olanzapina, olodaterol inhalado, osilodrostato, osimertinib, oxcarbazepina, ozanimod, paliperidona, paroxetina, pasireotida, pentobarbital, perfenazina, fenobarbital, fenitoína, posaconazol, prednisona, primaquina, primidona, prochlorperazina, promazina, prometazina, protriptilina, quetiapina, quinidina, quinina, quinupristina/dalfopristina, quizartinib, ranolazina, repaglinida, ribociclib, rifapentina, rilpivirina, risperidona, ritonavir, romidepsina, rucaparib, rufinamida, salmeterol, saquinavir, secobarbital, selpercatinib, sertralina, siponimod, ciclosilicato de sodio y circonio, solifenacina, sorafenib, estiripentol, sunitinib, tacrolimus, tadalafilo, tamoxifeno, tazemetostato, tecovirimat, telavancina, temsirolimus, teofilina, tioridazina, tinidazol, tipranavir, tolterodina, topiramato, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, trazodona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triazolam, triclabendazol, trifluoperazina, trimipramina, tropisetron, valbenazina, vardenafilo, venlafaxina, verapamilo, vilazodona, voclosporina, voriconazol, vorinostato, Warfarina, zafirlukast, zidovudina, ziprasidona. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Según datos limitados en humanos, dasatinib puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada; Se han informado efectos farmacológicos adversos (por ejemplo, hidropesía fetal, leucopenia fetal y trombocitopenia fetal) con la exposición materna a dasatinib.

Advertir a una mujer embarazada sobre el riesgo potencial para el feto.

Se ha informado transferencia transplacentaria de dasatinib.

Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo y a los hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante los 30 días posteriores a la última dosis.

Según datos en animales, dasatinib puede provocar daños en los tejidos reproductivos femeninos y masculinos.

Lactancia:

No hay datos disponibles sobre la presencia de dasatinib en la leche humana, los efectos del fármaco en el niño amamantado o los efectos del fármaco en la producción de leche.

Datos en animales muestran la presencia de dasatinib en la leche de estos.
(Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Noviembre de 2023, de Dasatinib: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Bristol-Myers Squibb Company. (Febrero de 2023). *Food and Drug Administration*. Recuperado Noviembre de 2023, de Dasatinib: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/021986s027lbl.pdf

Medscape. (Octubre de 2023 c). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Dasatinib: <https://reference.medscape.com/drug/sprycel-dasatinib-342199#3>

Medscape. (Octubre de a). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Dasatinib: <https://reference.medscape.com/drug/sprycel-dasatinib-342199#4>

Medscape. (Octubre de b). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Dasatinib: <https://reference.medscape.com/drug/sprycel-dasatinib-342199#5>

Medscape. (Octubre de d). *Medscape*. Recuperado Noviembre de 2023, de Dasatinib: <https://reference.medscape.com/drug/sprycel-dasatinib-342199#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Septiembre de 2023, de Dasatinib:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01EA02