

Bipacksedel: Information till användaren

Dasatinib STADA

20 mg & 50 mg & 70 mg & 80 mg & 100 mg & 140 mg

filmdragerade tabletter

dasatinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dasatinib STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dasatinib STADA
3. Hur du använder Dasatinib STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Dasatinib STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dasatinib STADA är och vad det används för

Dasatinib Stada innehåller den aktiva substansen dasatinib. Detta läkemedel används för att behandla kronisk myeloisk leukemi (KML) hos vuxna, ungdomar och barn äldre än 1 år. Leukemi är en cancersjukdom i de vita blodkropparna. De vita blodkropparna hjälper i vanliga fall kroppen att bekämpa infektioner. Kronisk myeloisk leukemi är en form av leukemi där de vita blodkroppar som kallas granulocyter börjar bildas okontrollerat. Dasatinib Stada hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

Dasatinib Stada används också för att behandla Philadelphiakromosom-positiv (Ph+) akut lymfatisk leukemi (ALL) hos vuxna, ungdomar och minst 1 år gamla barn, och lymfoid blastisk KML hos vuxna som inte svarat på tidigare behandling. ALL är en form av leukemi där de vita blodkroppar som kallas lymfocyter bildas för fort och lever för länge. Dasatinib Stada hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

Fråga din läkare om du undrar hur Dasatinib Stada verkar eller varför detta läkemedel har skrivits ut till dig.

Dasatinib som finns i Dasatinib Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dasatinib STADA

Ta inte Dasatinib Stada:

- om du är **allergisk** mot dasatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att du kan vara allergisk, fråga din läkare om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dasatinib Stada.

- om du behandlas med **läkemedel som är blodförtunnande** eller förhindrar blodproppar (se "Andra läkemedel och Dasatinib Stada ")
- om du har en lever- eller hjärtsjukdom, eller om du haft en sådan
- om du **får andningssvårigheter, bröstsmärtor eller hosta** när du tar Dasatinib Stada. Det kan vara tecken på vätskeansamling i lungorna eller bröstkorgen (vilket kan inträffa oftare för patienter som är 65 år eller äldre), eller bero på förändringar i blodkärlen som försörjer lungorna
- om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Skälet till detta är att Dasatinib Stada kan orsaka att din hepatit B blir aktiv igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Patienter kommer att kontrolleras noggrant av sin läkare avseende tecken på denna infektion innan behandlingen påbörjas.
- kontakta din läkare om du får blåmärken, blödning, feber, upplever trötthet och förvirring, när du tar Dasatinib Stada.

Detta kan vara tecken på skador på blodkärl, så kallad trombotisk mikroangiopati (TMA).

Du kommer att kontrolleras regelbundet av din läkare för att avgöra om Dasatinib Stada har önskad effekt. Du kommer också att regelbundet lämna blodprov när du tar Dasatinib Stada.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 1 år. Erfarenheten av behandling med dasatinib i denna åldersgrupp är begränsad. Tillväxt och utveckling av skelettbenen kommer att övervakas hos barn som behandlas med Dasatinib Stada.

Andra läkemedel och Dasatinib STADA

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Dasatinib Stada bearbetas huvudsakligen i levern. Vissa läkemedel kan påverka effekten av Dasatinib Stada när de används samtidigt.

Följande läkemedel ska inte användas samtidigt med Dasatinib Stada:

- ketokonazol, itrakonazol - dessa är läkemedel mot **svampsjukdomar**
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin - dessa är **antibiotika**
- ritonavir - detta är ett läkemedel mot **virussjukdomar**
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital - dessa är för behandling av **epilepsi**
- rifampicin - detta är för behandling av **tuberkulos**

- famotidin, omeprazol - dessa är läkemedel som **hämmar magsyraproduktion**
- Johannesört - ett receptfritt naturläkemedel som används för behandling av **lätt nedstämdhet** och **lindrig oro** (även känt som *Hypericum perforatum*).

Använd inte läkemedel som neutraliserar magsyra (**antacida** som t.ex. aluminiumhydroxid eller magnesiumhydroxid) från **2 timmar före till 2 timmar efter intag av Dasatinib Stada**.

Tala om för läkare om du tar läkemedel som är blodförtunnande eller förhindrar blodproppar.

Dasatinib Stada med mat och dryck

Ta inte Dasatinib Stada tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, **tala omedelbart om det för din läkare**. Dasatinib Stada ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Din läkare kommer att diskutera eventuella risker med att ta dasatinib under graviditet.

Både kvinnor och män kommer att rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandlingen.

Berätta för din läkare om du ammar. Amningen bör avbrytas om du behandlas med Dasatinib Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får biverkningar som yrsel och dimsyn, var särskilt försiktig vid bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dasatinib STADA innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Dasatinib STADA

Dasatinib Stada kommer bara att ordinerars till dig av läkare med erfarenhet av behandling av leukemi. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dasatinib Stada ordinerars till vuxna och barn över 1 år.

Den rekommenderade startdosen för vuxna patienter med KML i kronisk fas är 100 mg en gång dagligen.

Den rekommenderade startdosen för vuxna patienter med KML i accelererad fas eller blastkris eller Ph+ ALL är 140 mg en gång dagligen.

Doseringen för barn med KML i kronisk fas eller Ph+ ALL är baserad på kroppsvikt.

Dasatinib Stada tas via munnen en gång per dag antingen som Dasatinib Stada tabletter eller som dasatinib pulver till oral suspension. Dasatinib Stada tabletter rekommenderas inte till patienter som väger mindre än 10 kg. Pulver till oral suspension ska användas till patienter som väger mindre än 10 kg och till patienter som inte kan svälja tabletter. En dosändring kan behövas vid byte mellan formuleringarna (tabletter respektive pulver till oral suspension), så byt inte från en formulering till en annan.

Din läkare bestämmer rätt dos baserat på din vikt, eventuella biverkningar och ditt svar på behandlingen. Startdosen av Dasatinib Stada för barn beräknas utifrån kroppsvikt enligt nedan:

Kroppsvikt (kg) ^a	Daglig dos (mg)
10 -under 20 kg	40 mg
20 -under 30 kg	60 mg
30 -under 45 kg	70 mg
45 kg och över	100 mg

^a Tabletter rekommenderas inte till patienter som väger mindre än 10 kg; pulver till oral suspension ska användas till dessa patienter.

Det finns ingen rekommenderad dos av Dasatinib Stada för barn yngre än 1 år.

Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare rekommendera en högre eller lägre dos. Behandlingen kan även tillfälligt avbrytas. För högre eller lägre dosering kan det bli nödvändigt att kombinera tabletter av olika styrka.

Hur du tar Dasatinib Stada

Ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Svälj tabletterna hela. **Krossa, dela eller tugga dem inte.** Slamma inte upp tabletterna. Du kan inte vara säker på att du kommer att få rätt dos om du krossar, delar, tuggar eller slammar upp tabletterna. Dasatinib Stada kan tas med eller utan mat.

Särskilda instruktioner vid hantering av Dasatinib Stada

Det är osannolikt att Dasatinib Stada-tabletterna går sönder. Om detta ändå skulle inträffa, ska andra personer än patienten använda handskar vid hanteringen av Dasatinib Stada.

Hur länge man ska ta Dasatinib Stada

Ta Dasatinib Stada varje dag tills din läkare säger åt dig att sluta. Se till att du tar Dasatinib Stada så länge som det ordinerats.

Om du använt för stor mängd av Dasatinib STADA

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva medicinsk vård.

Om du har glömt att använda Dasatinib STADA

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt enligt ordinationen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande kan vara tecken på allvarliga biverkningar:

- om du har bröstsmärta, svårigheter att andas, hosta, svimningsanfall
- om du får **oväntade blödningar eller blåmärken** utan att ha skadat dig
- om du märker blod i uppkastningar, avföring eller urin, eller om avföringen är svartfärgad
- om du får **tecken på infektion**, t.ex. feber eller svår frossa
- om du får feber, ont i munnen eller halsen, blåsor eller fjällning av hud och/eller slemhinnor.

Kontakta omedelbart din läkare om du märker något av ovanstående.

Mycket vanliga biverkningar (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*)

- **infektioner** (inklusive infektioner orsakade av bakterier, virus och svampar)
- **hjärta och lungor**: andfåddhet
- **problem med matsmältning**: diarré, illamående, kräkningar
- **hud, hår, ögon, allmänna symptom**: hudutslag, feber, svullnad i ansiktet, händer och fötter, huvudvärk, trötthet eller svaghet, blödningar

- **smärta:** muskelvärk (under eller efter avslutad behandling), ont i magen (buken)
- **tester kan visa:** lågt antal blodplättar, lågt antal vita blodkroppar (neutropeni), blodbrist, vätska runt lungorna.

Vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*)

- **infektioner:** lunginflammation, herpesvirusinfektion (inklusive cytomegalovirus (CMV)), övre luftvägsinfektion, allvarlig infektion i blod eller vävnader (inklusive sällsynta fall med dödlig utgång)
- **hjärta och lungor:** hjärtklappning, oregelbundna hjärtslag, hjärtsvikt, störd hjärtfunktion, högt blodtryck, förhöjt blodtryck i lungorna, hosta
- **matsmältningsbesvär:** aptitstörningar, smakstörningar, vaderspänning eller utspänd buk, inflammation i tjocktarmen, förstoppning, halsbränna, munsår, viktökning, viktninskning, magsäcksinflammation
- **hud, hår, ögon, allmänt:** stickningar i huden, klåda, torr hud, akne, inflammation i huden, bestående oljud i öronen, håravfall, överdriven svettning, synproblem (inklusive dimsyn och synförändring), ögontorrhet, blåmärken, depression, sömnlöshet, blodvallning, yrsel, blåmärken, anorexi (aptitlöshet), sömnighet, generaliserat ödem
- **smärta:** ledvärk, muskelsvaghet, smärtor i bröstkorgen, värk runt händer och fötter, frossa, stelhet i muskler och leder, muskelkramper
- **tester kan visa:** vätska runt hjärtat, vätska i lungorna, oregelbunden hjärtrytm, febril neutropeni, blödning i magtarmkanalen, höga halter av urinsyra i blodet.

Mindre vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)

- **Hjärta och lungor:** hjärtinfarkt (ibland med dödlig utgång), inflammation i hjärtsäcken, oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta på grund av minskad blodförsörjning av hjärtat (kärlkramp), lågt blodtryck, sammandragning av luftvägarna vilket kan orsaka andningssvårigheter, astma, ökat blodtryck i lungornas artärer (blodkärl)
- **matsmältningsbesvär:** inflammation i bukspottkörteln, magsår, inflammation i matstrupen, svullen mage (buk), sår i ändtarmens slemhinna, sväljsvårigheter, inflammation i gallblåsan, blockering av gallgångarna, gastroesofageal reflux (ett tillstånd där syra och annat maginnehåll kommer tillbaka upp i halsen)
- **hud, hår, ögon, allmänt:** allergisk reaktion inklusive ömhet, knölig hudrodnad (knölros), ängslan, förvirring, humörsvängningar, minskad sexualdrift, svimning, skakningar, inflammation i ögat som kan ge rödhet och smärta, en hudsjukdom karakteriserad av ömmande, röda, skarpt avgränsade och upphöjda hudfläckar med hastig uppkomst av feber och förhöjda värden av vita blodkroppar (neutrofil dermatos), hörselnedsättning, ljuskänslighet, synnedsättning, ökat tårflöde, förändrad hudfärg, inflammation i hudens fettvävnad, sår på huden, blåsbildning på huden, nagelproblem, hårrubbningar, hand-fot-syndrom, njursvikt, påverkad urineringsfrekvens, bröstförstoring hos män, menstruationsrubbningar, generell svaghet och obehagskänsla, låg sköldkörtelfunktion, balansproblem vid gång, osteonekros (ett tillstånd där skelettben dör och kollapsar på grund av

försämrade blodförsörjning), ledinflammation, hudsvullnad var som helst på kroppen

- **smärta:** inflammation i blodkärlen som kan orsaka rödhet, ömhet och svullnad, seninflammation (tendit)
- **hjärna:** minnesförlust
- **tester kan visa:** onormala blodvärden och möjligvis försämrade njurfunktion orsakad av restprodukter av den sönderfallande tumören (tumörlyssyndrom), låga värden av albumin i blodet, låga nivåer av lymfocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet, höga kolesterolvärden, svullna lymfkörtlar, blödningar i hjärnan, oregelbundenhet i de elektriska impulserna till hjärtat, förstört hjärta, inflammation i levern, protein i urinen, förhöjda värden av kreatinfosfokinas (ett enzym som huvudsakligen återfinns i hjärtat, hjärnan och skelettmuskulaturen), förhöjda värden av troponin (ett enzym som huvudsakligen finns i hjärt- och skelettmuskulaturen), förhöjt gamma-glutamyltransferas (ett enzym som huvudsakligen finns i levern), mjölkaktig vätska runt lungorna (kylothorax).

Sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*)

- **hjärta och lungor:** förstörd högre hjärtkammare, hjärtmuskelinflammation, den sammanlagda effekten av olika tillstånd som blockerar hjärtats blodtillförsel (akut hjärtsyndrom), hjärtstillestånd (stopp av blodflödet från hjärtat), kranskärslssjukdom, inflammation i vävnaden som täcker hjärtat och lungorna, blodproppar, blodproppar i lungorna
- **matsmältningsbesvär:** minskat upptag av viktiga näringsämnen, såsom proteiner, från magtarmkanalen,

tarmvred, analfistel (en onormal öppning från anus till huden runt anus), nedsatt njurfunktion, diabetes

- **hud, hår, ögon, allmänt:** kramper, inflammation i synnerven vilket kan orsaka fullständig eller partiellt synbortfall, blå-violetta fläckar på huden, onormalt hög sköldkörtelfunktion, inflammation i sköldkörteln, ataxi (ett tillstånd förknippat med bristande muskulär koordination), gångsvårigheter, missfall, inflammation i hudens blodkärl, hudfibros
- **hjärna:** stroke, tillfälliga händelser av störd funktion i nervsystemet orsakad av minskat blodflöde, ansiktsförlamning, demens
- **Immunsystemet:** allvarlig allergisk reaktion
- **Muskler, skelett och bindväv:** fördröjd sammanlänkning av de benändar som bildar leder (epifyser); långsammare eller fördröjd tillväxt.

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*)

- inflammatoriska förändringar i lungorna
- blödning i mage eller tarm som kan leda till döden
- återkomst (reaktivering) av hepatit B-infektion när du tidigare haft hepatit B (en leverinfektion)
- en reaktion med feber, blåsor på huden och sår på slemhinnorna
- njursjukdomar med symtom inkluderande ödem och onormala laborietestresultat såsom protein i urinen och låg proteinhalt i blodet
- skador på blodkärl, så kallad trombotisk mikroangiopati (TMA), innefattande minskat antal röda blodkroppar, minskat antal blodplättar och blodproppsbildning.

Din läkare kommer att undersöka om du har några av dessa biverkningar under din behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Dasatinib STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, blistret eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är dasatinib. Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg eller 140 mg dasatinib.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Dasatinib Stada"), kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa (E463, magnesiumstearat (E470b)

Filmdragering: poly (vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), talk (E553b), glycerylmonostearat (E471), natrium Laurilsulfat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dasatinib Stada 20 mg: vit till benvitt, bikonvex, rund filmdragerad tablett med "20"präglat på den ena sidan och slät på den andra sidan, med en diameter på 6,1 mm.

Dasatinib Stada 50 mg: vit till benvitt, bikonvex, oval filmdragerad tablett med "50"präglat på den ena sidan och slät på den andra sidan, med dimensioner 10,9 mm x 5,8 mm.

Dasatinib Stada 70 mg: vit till benvitt, bikonvex, rund filmdragerad tablett med "70"präglat på den ena sidan och slät på den andra sidan, med en diameter på 8,9 mm.

Dasatinib Stada 80 mg: vit till benvitt, bikonvex, triangulär filmdragerad tablett med "80"präglat på den ena sidan och slät på den andra sidan, med dimensioner 10,3 mm x 10,0 mm.

Dasatinib Stada 100 mg: vit till benvitt, bikonvex, oval filmdragerad tablett med "100"präglat på den ena sidan och slät på den andra sidan, med dimensioner 14,8 mm x 7,2 mm.

Dasatinib Stada 140 mg: vit till benvitt, bikonvex, rund filmdragerad tablett med "140"präglat på den ena sidan och slät på den andra sidan, med en diameter på 11,8 mm.

Dasatinib Stada 20 mg, 50 mg, 70 mg filmdragerade tabletter
Aluminium-OPA/ Alu/ PVC-blister (perforerade endosblister).
HDPE-burk med barnskyddande polypropenförslutning och en plast (HDPE) kapsel innehållande silikagel.

Kartong innehållande 60x1 eller 100x1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Kartong innehållande en burk med 60 filmdragerade tabletter.

Dasatinib Stada 80 mg, 100 mg, 140 mg filmdragerade tabletter
Aluminium-OPA/ Alu/ PVC-blister (perforerade endosblister).
HDPE-burk med barnskyddande polypropenförslutning och en plast (HDPE) kapsel innehållande silikagel.

Kartong innehållande 30x1, 60x1 eller 100x1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Kartong innehållande en flaska med 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Remedica Ltd. Aharnon Street,
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypern

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederländerna

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-24