Bipacksedel: Information till användaren

Dasatinib Sandoz

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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dasatinib Sandoz
3. Hur du använder Dasatinib Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dasatinib Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dasatinib Sandoz är och vad det används för

Dasatinib Sandoz 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 Sandoz hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

Dasatinib Sandoz används också för att behandla Philadelphiakromosompositiv (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 Sandoz hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

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

Dasatinib som finns i Dasatinib Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Dasatinib Sandoz

- 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 Sandoz

- om du behandlas med **läkemedel som är blodförtunnande** eller förhindrar blodproppar (se ”Andra läkemedel och Dasatinib Sandoz”)
- om du har en lever- eller hjärtsjukdom, eller om du haft en sådan
- om du **får andningssvårigheter, bröstsmärtor eller hosta** när du tar Dasatinib Sandoz. 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 Sandoz 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 eller upplever trötthet och förvirring, när du tar Dasatinib Sandoz. 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 Sandoz har önskad effekt. Du kommer också att regelbundet lämna blodprov när du tar Dasatinib Sandoz.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Dasatinib Sandoz

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

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

Följande läkemedel ska inte användas samtidigt med dasatinib:

- 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 Sandoz**.

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

Dasatinib Sandoz med mat och dryck

Ta inte Dasatinib Sandoz 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 Sandoz ska inte användas under graviditet** om det inte är absolut nödvändigt. Din läkare kommer att diskutera eventuella risker med att ta Dasatinib Sandoz under graviditet.
Både kvinnor och män kommer att rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandling med Dasatinib Sandoz.

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

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 Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Dasatinib Sandoz

Dasatinib Sandoz kommer bara att ordineras 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 Sandoz ordineras 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 Sandoz tas via munnen en gång per dag. Dasatinib Sandoz tabletter rekommenderas inte till patienter som väger mindre än 10 kg. Pulver till oral suspension kan finnas tillgängligt för patienter som väger mindre än 10 kg och patienter som inte kan svälja tabletter. En dosjustering kan krävas vid byte av läkemedelsform (t.ex. mellan tabletter och pulver till oral suspension), så du ska inte byta från den ena till den andra.

Din läkare bestämmer rätt läkemedelsform och dos baserat på din vikt, eventuella biverkningar och ditt svar på behandlingen. Startdosen av Dasatinib Sandoz 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 kan finnas tillgängligt för dessa patienter.

Det finns ingen rekommenderad dos av Dasatinib Sandoz 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.

Tabletterna kan vara förpackade i kalenderblister. Dessa är blister som visar veckodagarna. Pilar visar vilken tablett du ska ta härnäst enligt ditt behandlingsschema.

Hur du tar Dasatinib Sandoz
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 Sandoz kan tas med eller utan mat.

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

Hur länge man ska ta Dasatinib Sandoz
Ta Dasatinib Sandoz varje dag tills din läkare säger åt dig att sluta. Se till att du tar Dasatinib Sandoz så länge som det ordinerats.

Om du har tagit för stor mängd av Dasatinib Sandoz

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 ta Dasatinib Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. 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 mindre vanliga fall med dödlig utgång)
- **Hjärta och lungor**: hjärtklappning, oregelbundna hjärtslag, kongestiv hjärtsvikt, störd hjärtfunktion, högt blodtryck, förhöjt blodtryck i lungorna, hosta
- **Matsmältningsbesvär:** aptitstörningar, smakstörningar, uppblåst eller utspänd buk, inflammation i tjocktarmen, förstoppning, halsbränna, munsår, viktökning, viktminskning, 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, 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 analkanals 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 och skarpt avgränsade 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, täta urinträngningar, bröstförstoring hos män, menstruationsrubbningar, generell svaghet och obehagskänsla, låg sköldkörtelfunktion, balansproblem vid gång, osteonekros (ett tillstånd där skelettben dör och kollapsar på grund av försämrad blodförsörjning), ledinflammation, hudsvullnad var som helst på kroppen
- **Smärta:** inflammation i blodkärlen som kan orsaka rödhet, ömhet och svullnad, seninflammation (tendinit)
- **Hjärna:** minnesförlust
- **Tester kan visa:** onormala blodvärden och möjligtvis försämrad 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 i blodet, svullna lymfkörtlar, blödningar i hjärnan, oregelbundenhet i de elektriska impulserna till hjärtat, förstorat 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 skelettmusklerna), förhöjt gamma-glutamyltransferas (ett enzym som huvudsakligen finns i levern), mjölkaktig vätska runt lungorna (kylothorax).

Sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)

- **Hjärta och lungor:** förstorad högre hjärtkammare, hjärtmuskelinflammation, den sammanlagda effekten av olika tillstånd som blockerar hjärtats blodtillförsel (akut koronarsyndrom), hjärtstillestånd (stopp av blodflödet från hjärtat), kranskärlssjukdom, inflammation i vävnaden som täcker hjärtat och lungorna, blodproppar, blodproppar i lungorna
- **Matsmältningsbesvär:** minskat upptag av viktiga näringsämnen, såsom proteiner, från magtarmkanalen, tarmstopp, 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.

Andra rapporterade biverkningar utan känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Lunginflammation
- 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 laboratorietestresultat 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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett, 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 80 mg dasatinib.
  Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg dasatinib.
  Varje filmdragerad tablett innehåller 140 mg dasatinib.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), laktosmonohydrat (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Dasatinib Sandoz”), kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa (E463), magnesiumstearat (E470b).
Filmdragering: poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), talk (E553b), glycerylmonostearat (E471), natriumlaurilsulfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

80 mg filmdragerade tabletter:
Vit till benvit, bikonvex, triangulär filmdragerad tablett med ”80” präglat på den ena sidan och slät på den andra sidan och med dimensionerna 10,3 mm x 10,0 mm.

100 mg filmdragerade tabletter:
Vit till benvit, bikonvex, oval filmdragerad tablett med ”100” präglat på den ena sidan och slät på den andra sidan och med dimensionerna 14,8 mm x 7,2 mm.

140 mg filmdragerade tabletter:
Vit till benvit, bikonvex, rund filmdragerad tablett med ”140” präglat på den ena sidan och slät på den andra sidan och med diameter 11,8 mm.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i aluminium-OPA/aluminium/PVC blister (perforerade endosblister) eller i en HDPE-burk med barnskyddande förslutning av polypropylen och en plastbehållare (HDPE) innehållande kiseldioxidgel, samt insatta i en kartong.

Förpackningsstorlekar:
80 mg, 100 mg, 140 mg filmdragerade tabletter:
Kartong innehållande 10 filmdragerade tabletter i 1 kalenderblister.
Kartong innehållande 10 x 1 och 30 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.
Kartong innehållande 30 filmdragerade tabletter i en burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-03