

Bipacksedel: Information till användaren

Dasatinib Teva

20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dasatinib Teva
3. Hur du tar Dasatinib Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Dasatinib Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dasatinib Teva är och vad det används för

Dasatinib Teva 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 Teva hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

Dasatinib Teva 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 Teva hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

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

Dasatinib som finns i Dasatinib Teva 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 tar Dasatinib Teva

Ta inte Dasatinib Teva

- 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 Teva

- om du behandlas med **läkemedel som är blodförtunnande** eller förhindrar blodproppar (se "Andra läkemedel och Dasatinib Teva")
- om du har en lever- eller hjärtsjukdom, eller om du haft en sådan
- om du **får andningssvårigheter, bröstsmärtor eller hosta** när du tar Dasatinib Teva. Det kan vara tecken på vätskeansamling i lungorna eller bröstkorgen (vilket kan inträffa oftare hos 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 Teva 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 Teva. 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 Teva har önskad effekt. Du kommer också att regelbundet lämna blodprov när du tar Dasatinib Teva.

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 Teva.

Andra läkemedel och Dasatinib Teva

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

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

Följande läkemedel ska inte användas samtidigt med Dasatinib Teva:

- 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 **hämmer magsyraproduktionen**

- 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**, t.ex. aluminiumhydroxid eller magnesiumhydroxid) från **2 timmar före till 2 timmar efter intag av Dasatinib Teva**.

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

Dasatinib Teva med mat och dryck

Ta inte Dasatinib Teva 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 Teva ska inte användas under graviditet** om det inte är absolut nödvändigt. Din läkare kommer att diskutera eventuella risker med att ta Dasatinib Teva under graviditet.

Både kvinnor och män kommer att rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandling med Dasatinib Teva.

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

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dasatinib Teva innehåller laktos och natrium

Dasatinib Teva innehåller laktos

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

Dasatinib Teva innehåller natrium

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

3. Hur du tar Dasatinib Teva

Dasatinib Teva 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 Teva ordinerars till vuxna och barn som är minst 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 tas via munnen en gång per dag antingen som tabletter eller som ett pulver till oral suspension. Dasatinib Teva tabletter rekommenderas inte till patienter som väger mindre än 10 kg. Ett 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 Teva 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; ett dasatinib-pulver till oral suspension ska användas till dessa patienter.

Det finns ingen rekommenderad dos av dasatinib 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 Teva

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. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Särskilda instruktioner vid hantering av Dasatinib Teva

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

Hur länge du ska ta Dasatinib Teva

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

Om du har tagit för stor mängd av Dasatinib Teva

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.

Om du har glömt att ta Dasatinib Teva

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 matsmältningen**: diarré, illamående, kräkningar.

- **Hud, hår, ögon, allmänna symtom:** hudutslag, feber, svullnad i ansiktet, händer och fötter, huvudvärk, trötthet eller svaghet, blödningar.
- **Smärta:** muskelvärk (under eller efter avslutad behandling), ont i magen (buk).
- **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, hjärtsvikt, svag hjärtmuskel, högt blodtryck, förhöjt blodtryck i lungorna, hosta.
- **Problem med matsmältningen:** aptitstörningar, smakstörningar, väderspänning eller utspänd buk, inflammation i tjocktarmen, förstoppning, halsbränna, sår i munhålan, viktökning, viktnedgång, magsäcksinflammation.
- **Hud, hår, ögon, allmänna symtom:** 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, 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 till hjärtat (kärlkramp), lågt blodtryck, sammandragning av luftvägarna vilket kan orsaka andningssvårigheter, astma, ökat blodtryck i lungornas artärer (blodkärl).
- **Problem med matsmältningen:** 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, allmänna symtom:** 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,

menstruationsrubbingar, 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 möjligvis 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, svullna lymfkörtlar, blödningar i hjärnan, oregelbundenhet i de elektriska impulserna till hjärtat, förstorat hjärta, inflammation i levern, protein i urinen, förhöjda värden av kreatininfosfokinas (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 1 000 användare)

- **Hjärta och lungor:** förstorat höger 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.

- **Problem med matsmältningen:** minskat upptag av viktiga näringsämnen, såsom proteiner, från magtarmkanalen, tilltäppning av tarmen, analfistel (en onormal öppning från anus till huden runt anus), nedsatt njurfunktion, diabetes.
- **Hud, hår, ögon, allmänna symtom:** kramper, inflammation i synnerven vilket kan orsaka fullständigt 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 orsakade 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.

- Njursjukdom 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 får 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 Teva 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.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Burk: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tillslut burken väl. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedlet 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 eller 100 mg dasatinib (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Tablettkärna*: laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Dasatinib Teva innehåller laktos"), mikrokristallin cellulosa (E460(i)), hydroxipropylcellulosa (E463), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
 - *Filmdragering*: hypromellos, titandioxid (E171), triacetin (E1518).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dasatinib Teva 20 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, rund med fasade kanter och med "20"präglad på den ena sidan av tabletten som är cirka 5,6 mm i diameter.

Dasatinib Teva 50 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, oval med fasade kanter och med "50"präglad på den ena sidan av tabletten med måtten 10,8 mm × 5,8 mm.

Dasatinib Teva 70 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, rund med fasade kanter och med "70" präglad på den ena sidan av tabletten som är cirka 8,8 mm i diameter.

Dasatinib Teva 80 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, triangulär med fasade kanter och med "80" präglad på den ena sidan av tabletten som mäter cirka 10,0 mm.

Dasatinib Teva 100 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, oval med fasade kanter och med "100" präglad på den ena sidan av tabletten med måtten 14,8 mm × 7,2 mm.

Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg eller 70 mg filmdragerade tabletter finns i kartonger som innehåller 30 och 60 filmdragerade tabletter i blister eller kartonger som innehåller 56 och 60 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister. De finns också i burk med barnskyddande förslutning och torkmedel av kiselgel innehållande 60 filmdragerade tabletter. Varje kartong innehåller en burk.

Dasatinib Teva 80 mg filmdragerade tabletter finns i kartonger som innehåller 30 filmdragerade tabletter i blister eller 30 och 60 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister. De finns också i burk med barnskyddande förslutning och torkmedel av kiselgel innehållande 30 och 60 filmdragerade tabletter. Varje kartong innehåller en burk.

Dasatinib Teva 100 mg filmdragerade tabletter finns i kartonger som innehåller 30 filmdragerade tabletter i blister eller 30 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister. De finns också i burk med barnskyddande förslutning och torkmedel av kiselgel innehållande 30 filmdragerade tabletter. Varje kartong innehåller en burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25,
10000 Zagreb, Kroatien

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-09