

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Dasatinib STADA 20 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Dasatinib STADA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Dasatinib STADA 70 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Dasatinib STADA 80 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Dasatinib STADA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Dasatinib STADA 140 mg kalvopäällysteiset tabletit**

dasatinibi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Dasatinib Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dasatinib Stada -valmistetta
3. Miten Dasatinib Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dasatinib Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Dasatinib Stada on ja mihin sitä käytetään**

Dasatinib Stada -valmisteen vaikuttava aine on dasatinibi. Tätä lääkevalmistetta käytetään kroonisen myeloosin leukemian (KML) hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 1-vuotiaille lapsille. Leukemia on valkoisten verisolujen syöpä. Valkosolut auttavat yleensä kehoa taistelemaan infektioita vastaan. Kroonista myeloosista leukemiaa sairastavilla henkilöillä granulositytti-nimiset valkosolut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Dasatinib Stada estää näiden leukemiasolujen kasvua.

Dasatinib Stada -valmistetta käytetään myös Philadelphia-kromosomipositiivisen (Ph+) akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 1-vuotiaille lapsille sekä lymfaattisen blastivaiheen KML:n hoitoon aikuisille, joille aikaisempi hoito ei ole tehonnut. Akuuttia lymfaattista leukemiaa sairastavilla henkilöillä lymfositytti-nimiset valkosolut jakaantuvat liian tiheästi ja elävät liian kauan. Dasatinib Stada estää näiden leukemiasolujen kasvua.

Jos sinulla on kysymyksiä siitä, miten Dasatinib Stada vaikuttaa tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, keskustele lääkärisi kanssa.

Dasatinibia, jota Dasatinib Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dasatinib Stada -valmistetta**

**Älä ota Dasatinib Stada -valmistetta**

- jos olet **allerginen** dasatinibilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Jos saatat olla allerginen, kysy lääkäriltäsi neuvoa.**

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Dasatinib Stada -valmistetta

- jos käytät **lääkkeitä, jotka ohentavat verta** tai estävät verihyytymien muodostusta (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Dasatinib Stada”)
- jos sinulla on tai on ollut maksa- tai sydänsairaus
- jos **saat hengitysvaikeuksia, kipua rintakehässä tai yskää**, kun otat Dasatinib Stada -valmistetta. Tämä voi olla merkki nesteen kertymisestä keuhkoihin tai keuhkopussiin (mikä voi olla yleisempää 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla) tai johtua keuhkoverisuonten muutoksista
- jos sinulla on joskus ollut tai sinulla saattaa olla hepatiitti B -infektio. Dasatinib Stada voi aktivoida hepatiitti B:n uudelleen, mikä voi johtaa joissakin tapauksissa kuolemaan. Lääkäri tutkii potilaan huolellisesti tämän infektion oireiden varalta ennen hoidon aloittamista
- jos sinulla esiintyy mustelmia, verenvuotoa, kuumetta, väsymystä ja sekavuutta Dasatinib Stada -hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin. Tämä voi olla merkki verisuonten vaurioitumisesta, joka tunnetaan nimellä tromboottinen mikroangiopatia (TMA).

Lääkärisi tarkkailee tilaasi säännöllisesti tarkastaakseen, onko Dasatinib Stada -valmisteella sinuun haluttu vaikutus. Sinulta otetaan myös säännöllisesti verikokeita Dasatinib Stada -hoidon aikana.

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle vuoden ikäisille lapsille. Kokemukset dasatinibin käytöstä tässä ikäryhmässä ovat rajalliset. Dasatinib Stada -valmistetta saavien lasten luiden kasvua ja luuston kehitystä seurataan tarkoin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dasatinib Stada**

**Kerro lääkärille**, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Dasatinib Stada hajoaa elimistössä pääasiassa maksan vaikutuksesta. Tietyillä lääkevalmisteilla voi olla vaikutusta Dasatinib Stada -valmisteen tehoon samanaikaisesti käytettynä.

### **Näitä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Dasatinib Stada -valmisteen kanssa:**

- ketokonatsoli, itrakonatsoli – **sienilääkkeitä**
- erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini – **antibiootteja**
- ritonaviiri – **viruslääke**
- fenytoiini, karbamatsepiini, fenobarbitaali – **epilepsialääkkeitä**
- rifampisiini – **tuberkuloosilääke**
- famotidiini, omepratsoli – **vatsahappojen eritystä vähentäviä lääkkeitä**
- mäkikuisma – ilman reseptiä saatava kasvirahdosvalmiste, jota käytetään **lievän masennuksen** tai muiden tilojen hoitoon (tunnetaan myös nimellä *Hypericum perforatum*)

**Älä ota** vatsahappoja neutraloivia lääkkeitä (**antasideja**, kuten alumiinihydroksidia tai magnesiumhydroksidia) **2 tuntiin ennen Dasatinib Stada -valmisteen ottamista tai 2 tuntiin Dasatinib Stada -valmisteen ottamisen jälkeen.**

**Kerro lääkärille**, jos parhaillaan käytät **verta ohentavia** tai verihyytymien muodostusta ehkäiseviä lääkkeitä.

### **Dasatinib Stada ruuan ja juoman kanssa**

Älä käytä Dasatinib Stada -hoidon aikana greippiä hedelmänä tai mehuna.

### **Raskaus ja imetys**

**Jos olet raskaana** tai epäilet olevasi raskaana, **kerro lääkärillesi välittömästi. Dasatinib Stada -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana**, ellei se ole selkeästi välttämätöntä. Lääkärisi keskustele kanssasi dasatinibin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä. Sekä miehiä että naisia neuvotaan käyttämään tehokasta ehkäisyä hoidon aikana.

**Jos imetät, kerro lääkärillesi.** Sinun on lopetettava imetys Dasatinib Stada -valmisteen käytön ajaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ole erityisen varovainen ajaessasi tai käyttäessäsi koneita, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksena huimausta tai näön sumentumista.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Dasatinib Stada sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Dasatinib Stada sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Dasatinib Stada -valmistettä otetaan**

Dasatinib Stada -valmistettä voi määrätä ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta leukemian hoidosta. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Dasatinib Stada on tarkoitettu aikuisille ja vähintään vuoden ikäisille lapsille.

**Suosittelun aloitusannos aikuispotilaille, joilla on kroonisen vaiheen KML, on 100 mg kerran vuorokaudessa.**

**Suosittelun aloitusannos aikuispotilaille, joilla on kiihtyneen vaiheen eli akseleraatiovaiheen tai blastikriisivaiheen KML tai Ph+ ALL, on 140 mg kerran vuorokaudessa.**

**Lasten, joilla on kroonisen vaiheen KML tai Ph+ ALL, annos määräytyy kehonpainon perusteella.**

Dasatinib Stada -valmistettä otetaan kerran vuorokaudessa suun kautta joko Dasatinib Stada -tabletteina tai dasatinibi-oraalisuspensiona. Dasatinib Stada -tabletteja ei suositella potilaille, jotka painavat alle 10 kg. Alle 10 kg painaville potilaille ja potilaille, jotka eivät pysty nielemään tabletteja, on käytettävä oraalisuspensiota. Annos voi muuttua, kun vaihdetaan lääkemuodosta (esim. tabletit ja jauhe oraalisuspensiota varten) toiseen. Älä vaihda lääkemuotoa.

Lääkäri määrittelee sopivan lääkemuodon ja annoksen painosi, mahdollisten haittavaikutusten ja hoitovasteen perusteella. Lasten Dasatinib Stada -aloitusannos lasketaan kehonpainon perusteella seuraavasti:

| <b>Kehonpaino (kg)<sup>a</sup></b> | <b>Vuorokausiannos (mg)</b> |
|------------------------------------|-----------------------------|
| 10 – alle 20 kg                    | 40 mg                       |
| 20 – alle 30 kg                    | 60 mg                       |
| 30 – alle 45 kg                    | 70 mg                       |
| vähintään 45 kg                    | 100 mg                      |

<sup>a</sup> Tablettia ei suositella potilaille, jotka painavat alle 10 kg. Näille potilaille on käytettävä jauhetta oraalisuspensiota varten.

Alle 1-vuotiaille ei ole Dasatinib Stada -annossuositusta.

Riippuen siitä, kuinka hoito vaikuttaa sinuun, lääkärisi saattaa ehdottaa suurempaa tai pienempää annosta tai jopa hoidon keskeyttämistä vähäksi aikaa. Jos annosta pienennetään tai suurennetaan, voit joutua ottamaan eri vahvuisten tablettien yhdistelmiä.

#### **Kuinka Dasatinib Stada -valmistetta otetaan**

Ota tabletit joka päivä samaan aikaan. Niele tabletit kokonaisina. **Älä murskaa, jaa tai pureskele niitä.** Älä ota hajotettuja tabletteja. Et voi tietää, saatko oikean annoksen lääkettä, jos tabletit murskataan, jaetaan, pureskellaan tai hajotetaan. Dasatinib Stada -tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriala.

#### **Erityisohjeita Dasatinib Stada -valmisteen käyttöön**

Tablettien rikkoutuminen on epätodennäköistä. Jos tabletit kuitenkin rikkoutuvat, muiden kuin lääkettä käyttävien potilaiden tulisi käyttää suojakäsineitä Dasatinib Stada -tabletteja käsitellessään.

#### **Kuinka kauan sinun tulee ottaa Dasatinib Stada -valmistetta**

Ota Dasatinib Stada -valmistetta joka päivä, kunnes lääkärisi kertoo, että voit lopettaa hoidon. Varmista, että otat Dasatinib Stada -valmistetta niin kauan kuin se on määrätty sinulle käytettäväksi.

#### **Jos otat enemmän Dasatinib Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Dasatinib Stada -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraavana vuorossa oleva annos normaaliin tapaan sille tarkoitettuna ajankohtana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Nämä kaikki voivat olla merkkejä vakavista haittavaikutuksista:**

- jos sinulla on kipua rintakehässä, hengitysvaikeuksia, yskää tai pyörtyilyä
- jos sinulla esiintyy **yllättävää verenvuotoa tai mustelmia** ilman tapaturmaa
- jos oksennuksessasi, ulosteissasi tai virtsassasi on verta tai jos ulosteesi ovat mustia
- jos sinulla ilmenee **infektion merkkejä**, kuten kuumetta tai voimakkaita vilunväristyksiä
- jos sinulla on kuumetta, kipeä suu tai kurkku, ihon ja/tai limakalvojen pinnan rakkuloitumista tai kuoriutumista.

**Ota heti yhteys lääkäriin**, jos huomaat jonkin edellä mainituista oireista.

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)**

- **Infektiot** (sekä bakteeri-, virus- että sienitulehdukset)
- **Sydän ja keuhkot:** hengästyneisyys
- **Ruoansulatusvaivat:** ripuli, pahanolon tunne tai paha olo (pahoinvointi, oksentelu).
- **Iho, hiukset, silmät, yleisoireet:** ihottuma; kuume; kasvojen, käsien ja jalkojen turvotus; päänsärky; väsymyksen tai heikkouden tunne; verenvuoto.
- **Kipu:** lihaskipu (hoidon aikana tai sen lopettamisen jälkeen), mahakipu (vatsan alueen kipu).
- **Tutkimuksissa saattaa ilmetä:** verihiutaleiden määrän vähäisyyttä, valkoisten verisolujen määrän vähäisyyttä (neutropenia), anemiaa, nestettä keuhkojen ympärillä.

#### **Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)**

- **Infektiot:** keuhkokuume, herpesvirusinfektio (mukaan lukien sytomegalovirus (CMV)), ylähengitysteiden infektio, vakava veri- tai kudosisinfektio (mukaan lukien melko harvinaiset tapaukset, jotka voivat johtaa kuolemaan).

- **Sydän ja keuhkot:** sydämentykytys, epäsäännölliset sydämenlyönnit, ahtaava sydämen vajaatoiminta, sydänlihaksen heikkous, korkea verenpaine, keuhkoverenpaineen kohoaminen, yskä.
- **Ruoansulatusongelmat:** ruokahalun häiriöt, makuhäiriöt, laajentunut tai pullistunut maha (vatsa), paksusuolen tulehdus, ummetus, närästys, suun haavauma, painonnousu, painonlasku, gastriitti.
- **Iho, hiukset, silmät, yleisoireet:** ihon pistely, kutina, kuiva iho, akne, ihotulehdus, itsepintainen häiritsevä ääni korvassa, hiustenlähtö, liihakiloilu, näköhäiriöt (näön sumentuminen ja näkökyvyn heikkeneminen), silmien kuivuus, verenpurkaumat, masennus, unettomuus, punastelu, huimaus, ruhjeet (mustelmat), ruokahaluttomuus, uneliaisuus, yleinen turvotus.
- **Kipu:** nivelkipu, lihasheikkous, kipu rintakehässä, käsien ja jalkojen alueen kipu, vilunväristykset, lihas- ja niveljäykkyys, lihaskramppi.
- **Tutkimuksissa saattaa ilmetä:** nestettä sydämen ympärillä, nestettä keuhkoissa, rytmihäiriöitä, kuumeista neutropeniaa, ruoansulatuskanavan verenvuotoa, veren suuri virtsahappopitoisuus.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)**

- **Sydän ja keuhkot:** sydänkohtaus (voi johtaa kuolemaan), sydänpussin (sydäntä ympäröivä sidekudospussi) tulehdus; rytmihäiriöt; sydämen riittämättömästi hapensaannista johtuva rintakipu (angina pectoris); liian matala verenpaine; ilmateiden ahtautuminen, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, astma, keuhkovaltimoiden (verisuonten) verenpaineen kohoaminen.
- **Ruoansulatusongelmat:** haimatulehdus, mahahaava, ruokatorvitulehdus, mahan (vatsan) turvotus, peräaukkokanavan ihorepeämä, nielemisvaikeus, sappirakkotulehdus, sappitietukos, ruokatorven refluksitauti (jossa mahahappoa ja muuta mahansisältöä nousee takaisin ruokatorveen).
- **Iho, hiukset, silmät, yleisoireet:** allerginen reaktio, mukaan lukien aristavat, punoittavat ihokyyhmyt (erythema nodosum); ahdistuneisuus; sekavuus; mielialanvaihtelut; sukupuolihalun heikkeneminen; pyörtyminen; vapina; punoittava tai kivulias silmätulehdus; ihotauti, jossa esiintyy tyypillisesti aristavia, punoittavia, tarkkarajaisia läiskiä ja johon liittyy äkillinen kuume ja valkosolun määrän suureneminen (neutrofiilinen dermatoosi); kuulonmenetys; valoyliherkkyys; näön heikentyminen; kynnelvuodon lisääntyminen; pigmenttihäiriö; ihonalaisen rasvakerroksen tulehdus; ihoahaavauma; ihon rakkulointi; kynsihäiriö; hiushäiriö; käsi-jalkaoireyhtymä; munuaisten vajaatoiminta; tiheä virtsaamistarve; rintojen suureneminen miehillä; kuukautishäiriö; yleinen heikkous ja huonovointisuus; kilpirauhasen toiminnan heikkeneminen; tasapainon menetys kävellessä; luukuolio (luuston verensaannin väheneminen voi aiheuttaa luukatoa ja luukuolion); niveltulehdus; ihoturvotus missä tahansa vartalolla.
- **Kipu:** laskimotulehdus, joka voi aiheuttaa punoitusta, aristusta ja turvotusta, jännetulehdus.
- **Aivot:** muistinmenetys.
- **Tutkimuksissa saattaa ilmetä:** epänormaalit verikoetulokset ja munuaistoiminnan mahdollinen heikkeneminen, joka johtuu tuhoutuvan kasvaimen kuona-aineista (tuumorilyysioireyhtymä); veren pieni albumiinipitoisuus; veren pieni lymfosyyttipitoisuus (valkosolutyyppi); veren suuri kolesterolipitoisuus; imusolmukkeiden turvotus; aivoverenvuoto; epäsäännöllinen sydämen sähköinen toiminta; sydänlihaksen suurentuneisuus; maksatulehdus; valkuaisvirtsaus; kreatiiniinikinaasin (pääasiassa sydämessä, aivoissa ja luustoliaksissa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen; troponiinin (pääasiassa sydämessä ja luustoliaksissa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen; glutamyyli transferaasin (pääasiassa maksassa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen; maitomainen neste keuhkojen ympärillä (kylothorax).

### **Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)**

- **Sydän ja keuhkot:** oikean sydänkammion laajeneminen, sydänlihastulehdus, erilaiset sydänlihaksen verenkiertohäiriöstä johtuvat tilat (sepelvaltimotautikohtaukset), sydämenpysähdys (sydämen verensaannin loppuminen), (sydämen) sepelvaltimotauti, sydämen ja keuhkojen pintakudoksen tulehdus, veritulpat, keuhkoveritulpat.
- **Ruoansulatusongelmat:** elintärkeiden ravintoaineiden (kuten valkuaisaineen) kato ruoansulatuskanavasta, suolentukkeuma, peräaukon fisteli (epänormaali aukko peräaukon ja sitä ympäröivän ihon välillä), munuaistoiminnan heikkeneminen, diabetes.
- **Iho, hiukset, silmät, yleisoireet:** kouristuskohtaus; näköhermotulehdus, joka voi aiheuttaa täydellisen tai osittaisen näönmenetyksen; sinikirjava iho (sinikalpeus); kilpirauhasen

liikatoiminta; kilpirauhastulehdus; ataksia (sairaus, johon liittyy lihasten yhteistoimintahäiriö), kävelyvaikeus, keskenmeno, ihoverisuonten tulehdus, ihon sidekudostuminen.

- **Aivot:** aivohalvaus, ohimenevän verenkiertohäiriökohtauksen aiheuttama hermoston toimintahäiriö, kasvohermon halvaus, dementia.
- **Immuunijärjestelmä:** vaikea allerginen reaktio.
- **Luusto, lihakset ja sidekudos:** luutumisen hidastuminen luiden pyöreissä päissä (epifyysit); kasvun hidastuminen tai viivästyminen.

**Muut raportoidut haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- Keuhkotulehdus
- Henkeä uhkaava mahalaukun tai suoliston verenvuoto
- Hepatiitti B -infektion uudelleen aktivoituminen, kun potilaalla on ollut aiemmin hepatiitti B (maksatulehdus)
- Kuumeen nostava reaktio, iholla olevat rakkulat ja limakalvojen haavaumat
- Munuaissairaus, jonka oireita ovat esimerkiksi turvotus ja poikkeavat laboratoriotestien tulokset, kuten virtsan proteiinipitoisuus tai veren matala proteiinipitoisuus
- Verisuonten vaurioituminen, joka tunnetaan nimellä tromboottinen mikroangiopatia (TMA) ja johon liittyy esimerkiksi punasolujen määrän vähenemistä, verihiutaleiden määrän vähenemistä ja veritulppien muodostumista.

Lääkärisi tarkkailee joidenkin näiden haittavaikutusten ilmaantumista hoitosi aikana.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Dasatinib Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, läpipainopakkauksessa tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dasatinib Stada sisältää**

- Vaikuttava aine on dasatinibi. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg tai 140 mg dasatinibia.
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa (E460), laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 "Mitä sinun

on tiedettävä, ennen kuin käytät Dasatinib Stadaa"); kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa (E463), magnesiumstearaatti (E470b)  
*Kalvopäällyste:* polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), glyseryylimonostearaatti (E471), natriumlauryylisulfaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Dasatinib Stada 20 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”20” ja toinen puoli sileä. Halkaisijaltaan 6,1 mm.

Dasatinib Stada 50 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”50” ja toinen puoli sileä. Kooltaan 10,9 mm x 5,8 mm.

Dasatinib Stada 70 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”70” ja toinen puoli sileä. Halkaisijaltaan 8,9 mm.

Dasatinib Stada 80 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, kolmionmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”80” ja toinen puoli sileä. Kooltaan 10,3 mm x 10,0 mm.

Dasatinib Stada 100 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”100” ja toinen puoli sileä. Kooltaan 14,8 mm x 7,2 mm.

Dasatinib Stada 140 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”140” ja toinen puoli sileä. Halkaisijaltaan 11,8 mm.

### Dasatinib Stada 20 mg, 50 mg, 70 mg kalvopäällysteiset tabletit

Alumiini-OPA/Alu/PVC läpipainopakkaukset (perforoidut yksittäispakatut läpipainopakkaukset).

Alumiini-OPA/Alu/PVC läpipainopakkaukset.

HDPE-purkki (polyeteeni), jossa polypropyleeninen turvasuljin ja sisällä silikageeliä sisältävä muovinen HDPE-kapseli.

Pahvipakkaus, jossa 60 x 1 tai 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Pahvipakkaus, jossa 60 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Pahvipakkaus, jossa 60 kalvopäällysteistä tablettia sisältävä purkki.

### Dasatinib Stada 80 mg, 100 mg, 140 mg kalvopäällysteiset tabletit

Alumiini-OPA/Alu/PVC läpipainopakkaukset (perforoidut yksittäispakatut läpipainopakkaukset).

HDPE-purkki (polyeteeni), jossa polypropyleeninen turvasuljin ja sisällä silikageeliä sisältävä muovinen HDPE-kapseli.

Pahvipakkaus, jossa 30 x 1, 60 x 1 tai 100 x 1 kalvopäällysteistä tablettia perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Pahvipakkaus, jossa 30 kalvopäällysteistä tablettia sisältävä purkki.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

### **Muut valmistajat**

Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Kypros

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

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**  
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.1.2025**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Dasatinib STADA 20 mg filmdragerade tabletter**  
**Dasatinib STADA 50 mg filmdragerade tabletter**  
**Dasatinib STADA 70 mg filmdragerade tabletter**  
**Dasatinib STADA 80 mg filmdragerade tabletter**  
**Dasatinib STADA 100 mg filmdragerade tabletter**  
**Dasatinib STADA 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 finns information om följande:**

1. Vad Dasatinib Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dasatinib Stada
3. Hur du tar 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 Philadelphia-kromosom-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 tar 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 **hämmer 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**

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

### **Dasatinib Stada innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Dasatinib Stada**

Dasatinib Stada 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 Stada 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 Stada tas via munnen en gång per dag antingen som Dasatinib Stada tablett eller som dasatinib pulver till oral suspension. Dasatinib Stada tablett 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 tablett. En dosändring kan behövas vid byte mellan formuleringarna (tablett 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:

| <b>Kroppsvikt (kg)<sup>a</sup></b> | <b>Daglig dos (mg)</b> |
|------------------------------------|------------------------|
| 10 – under 20 kg                   | 40 mg                  |
| 20 – under 30 kg                   | 60 mg                  |
| 30 – under 45 kg                   | 70 mg                  |
| 45 kg och över                     | 100 mg                 |

<sup>a</sup> 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 slamar 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 har tagit 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. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva medicinsk vård.

### **Om du har glömt att ta 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, väderspänning eller utspänd buk, inflammation i tjocktarmen, förstoppning, halsbränna, munsår, viktökning, viktnedgång, 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), sömnlöshet, generaliserat ödem
- **smärta:** ledvärk, muskelsvaghet, smärta i bröstkorget, värk runt händer och fötter, frossa, stelhet i muskler och leder, muskelkramp
- **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, förstorat hjärta, inflammation i levern, protein i urinen, förhöjda värden av kreatininfosfokinase (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 (kyllothorax).

#### **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), kranskärslsjukdom, 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 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **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" präglad 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" präglad 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" präglad 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" präglad 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" präglad 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" präglad 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).

Aluminium-OPA/ Alu/ PVC-blister.

HDPE-burk med med barnskyddande polypropenförslutning och en plast (HDPE) kapsel innehållande silikagel.

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

Kartong innehållande 60 eller 100 filmdragerade tabletter i blister.

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 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**

i Finland:

STADA Nordic Aps, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**i Finland: 16.1.2025**

**i Sverige:**