

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Dasatinib Sandoz 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Dasatinib Sandoz 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Dasatinib Sandoz 70 mg kalvopäällysteiset tabletit

dasatinibi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Dasatinib Sandoz on ja mihin sitä käytetään

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

Dasatinib Sandoz -valmistetta käytetään myös Philadelphia-kromosomipositiivisen (Ph+) akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) hoitoon aikuisilla, nuorilla ja vähintään 1-vuotiaille lapsilla 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 Sandoz estää näiden leukemiasolujen kasvua.

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

Dasatinibia, jota Dasatinib Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Sandoz -valmistetta

Älä käytä Dasatinib Sandoz -valmistetta

- jos olet **allerginen** dasatinibille 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 Sandoz -valmistetta

- jos käytät **lääkkeitä, jotka ohentavat verta** tai estävät verihyytymien muodostusta (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Dasatinib Sandoz”)
- jos sinulla on tai on ollut maksa- tai sydänsairaus
- jos **saat hengitysvaikeuksia, kipua rintakehässä tai yskää** Dasatinib Sandoz -hoidon aikana: tämä voi olla merkki nesteiden 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 Sandoz 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 Sandoz -hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin. Tämä voi olla merkki verisuonten vaurioitumisesta, joka tunnetaan nimellä tromboottinen mikroangiopatia (TMA).

Lääkärisi tarkkailee tilaasi säännöllisesti tarkastaakseen, onko Dasatinib Sandoz -valmisteella sinuun haluttu vaikutus. Sinulle tehdään myös säännöllisesti verikokeita Dasatinib Sandoz -hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Dasatinib Sandoz

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

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

Näitä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti dasatinib -valmisteen kanssa:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli – **sienilääkkeitä**
- erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini – **antibiootteja**
- ritonaviiri – **viruslääke**
- fenytoiini, karbamatsipiini, fenobarbitaali – **epilepsialääkkeitä**
- rifampisiini – **tuberkuloosilääke**
- famotidiini, omepratsoli – **mahahappojen erityistä vähentäviä lääkkeitä**
- mäkikuisma – ilman reseptiä saatava kasvirohdosvalmiste, jota käytetään **mase nnuksen** tai muiden tilojen hoitoon (tunnetaan myös nimellä *Hypericum perforatum*).

Älä ota mahahappoja neutraloivia lääkkeitä (**antasid** ja, kuten alumiinihydroksidia tai magnesiumhydroksidia) **2 tuntiin ennen Dasatinib Sandoz -valmisteen ottamista äläkä 2 tuntiin Dasatinib Sandoz -valmisteen ottamisen jälkeen.**

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

Dasatinib Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Älä käytä Dasatinib Sandoz -hoidon aikana greippiä hedelmänä äläkä mehuna.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, **kerro lääkärillesi välittömästi. Dasatinib Sandoz -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana**, ellei se ole selkeästi välttämätöntä. Lääkärisi keskustele kanssasi Dasatinib Sandoz -valmisteen raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.

Sekä miehiä että naisia neuvotaan käyttämään tehokasta ehkäisyä hoidon aikana.

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

Ajamine n ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä 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 Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Dasatinib Sandoz -valmistetta otetaan

Dasatinib Sandoz -valmistetta 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 Sandoz on tarkoitettu aikuisille ja vähintään vuoden ikäisille lapsille.

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

Suosittelu 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 Sandoz -valmistetta otetaan kerran vuorokaudessa suun kautta. Dasatinib Sandoz -tabletteja ei suositella potilaille, jotka painavat alle 10 kg. Alle 10 kg:n painoisille potilaille ja potilaille, jotka eivät pysty nielemään tabletteja, on mahdollisesti saatavilla jauhetta oraalisuspensiota varten. Lääkemuodon vaihto (tableteista jauheeseen oraalisuspensiota varten tai päinvastoin) voi johtaa annoksen muuttumiseen, joten et saa vaihtaa lääkemuo toa.

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

| Kehonpaino (kg)^a | Vuorokausiannos (mg) |
|------------------------------------|-----------------------------|
| 10 – alle 20 kg | 40 mg |
| 20 – alle 30 kg | 60 mg |
| 30 – alle 45 kg | 70 mg |
| vähintään 45 kg | 100 mg |

^a Tablettia ei suositella potilaille, jotka painavat alle 10 kg; näitä potilaita varten on mahdollisesti saatavilla jauhetta oraalisuspensiota varten.

Alle 1-vuotiaille ei ole Dasatinib Sandoz -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.

Tabletit saattavat olla kalenteriläpipainopakkauksissa. Nämä ovat läpipainolevyjä, joissa levyihin on merkitty viikonpäivät. Levyssä näkyy myös nuolet, jotka osoittavat seuraavan hoitosuunnitelman mukaisesti otettavan tabletin.

Kuinka ottaa Dasatinib Sandoz -valmistetta

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 Sandoz voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman aterialla.

Erityisohjeita Dasatinib Sandoz -valmisteen käsittelyyn

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

Kuinka kauan sinun tulee käyttää Dasatinib Sandoz -valmistetta

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

Jos otat enemmän Dasatinib Sandoz -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärinhoitoa.

Jos unohdat ottaa Dasatinib Sandoz -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 apteekkikihenkilökunnan 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 (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- **Infektiot** (sekä bakteeri-, virus- että sienitulehdukset).
- **Sydän ja keuhkot:** hengästyneisyys.
- **Ruoansulatusvaivat:** ripuli, pahoinvointi tai 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:** verihituleiden määrän vähäisyyttä, veren valkosolujen määrän vähäisyyttä (neutropenia), anemiaa, nestettä keuhkojen ympärillä.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- **Infektiot:** keuhkokuume, herpesvirusinfektio (myös sytomegalovirusinfektio [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, itsepinainen ääni korvassa, hiustenlähtö, liukahikoilu, näköhäiriöt (mukaan lukien näön sumentuminen ja näkökyvyn heikkeneminen), silmien kuivuus, verenpurkaumat, masennus, unettomuus, punastelu, huimaus, ruhjeet (mustelmat), ruokahaluttomuus, uneliaisuus, yleistynyt 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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, ilmäteiden ahtaautuminen, 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, mielialanvaihtelet, sukupuolihalon heikkeneminen, pyörtyminen, vapina, punoittava tai kivulias silmätulehdus, ihotauti, jossa esiintyy tyypillisesti aristavia, punoittavia, tarkkarajaisia läiskiä ja johon liittyy äkillinen kuume ja valkosolumäärän suureneminen (neutrofiilinen dermatoosi), kuulonmenetyks, valoyliherkkyys, näön heikentyminen, kyynelvuodon lisääntyminen, ihon pigmenttihäiriö, ihonalaisen rasvakerroksen tulehdus, ihoaavauma, 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 punoittusta, 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 (valkosolutyypin), veren suuri kolesterolipitoisuus, imusolmukkeiden turvotus, aivoverenvuoto, epäsäännöllinen sydämen sähköinen toiminta, sydänlihaksen suurentuneisuus, maksatulehdus, valkuaisvirtsaisuus, kreatiiniinikinaasin (pääasiassa sydämessä, aivoissa ja luustolihasissa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen, troponiinin (pääasiassa sydämessä ja luustolihasissa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen, gammaglutamyylitransferaasin (pääasiassa maksassa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen, maitomainen neste keuhkojen ympärillä (kylothorax).

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000: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 (tila, 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 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dasatinib Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dasatinib Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on dasatinibi.
- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg dasatinibia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg dasatinibia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 70 mg dasatinibia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (E460), laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dasatinib Sandoz -valmistetta”), kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa (E463), magnesiumstearaatti (E470b).
Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), glyseryylimonostearaatti (E471), natriumlauryylisulfaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella kaiverrus ”20” ja toisella puolella ei merkintöjä; läpimitta 6,1 mm.

50 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, sokea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella kaiverrus ”50” ja toisella puolella ei merkintöjä; mitat 10,9 mm x 5,8 mm.

70 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella kaiverrus ”70” ja toisella puolella ei merkintöjä; läpimitta 8,9 mm.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu alumiini-OPA/alumiini/PVC-läpipainopakkauksiin (kalenteriläpipainopakkaukset tai yksittäispaketut repäisyläpipainopakkaukset) tai HDPE-purkkiin, jossa on polypropyleeniturvasuljin ja piidioksidigeeliä sisältävä muovisäiliö (HDPE), ja edelleen koteloon.

Pakkauskoot:

20 mg, 50 mg ja 70 mg kalvopäällysteiset tabletit

Pahvipakkaus, jossa 12 kalvopäällysteistä tablettia kalenteriläpipainopakkauksessa.

Pahvipakkaus, jossa 56 kalvopäällysteistä tablettia (4 kalenteriläpipainopakkausta, joissa jokaisessa 14 kalvopäällysteistä tablettia).

Pahvipakkaus, jossa 12 x 1 tai 60 x 1 kalvopäällysteistä tablettia yksittäispakatuissa repäisyläpipainopakkauksissa.

Pahvipakkaus, jossa yksi 60 kalvopäällysteistä tablettia sisältävä purkki.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056 Kypros
tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.03.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Dasatinib Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter

Dasatinib Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter

Dasatinib Sandoz 70 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dasatinib Sandoz
3. Hur du tar 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 tar 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 **läke medel 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, itraconazol - dessa är **läke medel mot svampsjukdomar**
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin - dessa är **antibiotika**
- ritonavir - detta är ett **läke medel 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 nedsstämdhet** 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 **läke medel 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 tar Dasatinib Sandoz

Dasatinib Sandoz kommer bara att ordinerats 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 ordinerats 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 som du ska ta näst 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 slamar 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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, 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, aptitlöshet, sömnhet, 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, humörsvägningar, 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, hårrubbingar, hand-fot-syndrom, njursvikt, täta urinträngningar, bröstförstoring hos män, menstruationsrubbingar, 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 (tendinit)
- **Hjärna:** minnesförlust
- **Tester kan visa:** onormala blodvärden och möjligtvis 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 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 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 högre hjärtkammare, hjärtmuskelinflammation, den sammanlagda effekten av olika tillstånd som blockerar hjärtats blodtillförsel (akut koronarsyndrom), hjärtstillestånd (stopp av blodflödet från hjärtat), kranskärssjukdom, 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, ansiktsförslamning, 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 (reakivering) 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Dasatinib Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett, blistret och 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 dasatinib,
Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg dasatinib,
Varje filmdragerad tablett innehåller 70 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

20 mg filmdragerade tabletter:

Vit till benvit, bikonvex, rund filmdragerad tablett med ”20” präglad på den ena sidan och slät på den andra sidan; diameter 6,1 mm.

50 mg filmdragerade tabletter:

Vit till benvit, bikonvex, oval filmdragerad tablett med ”50” präglad på den ena sidan och slät på den andra sidan och med dimensionerna 10,9 mm x 5,8 mm.

70 mg filmdragerade tabletter:

Vit till benvit, bikonvex, rund filmdragerad tablett med ”70” präglad på den ena sidan och slät på den andra sidan; diameter 8,9 mm.

De filmdragerade tablettarna är förpackade i aluminium-OPA/aluminium/PVC-bliester (kalenderbliester eller perforerade endosbliester) eller i en HDPE-burk med barnskyddande förslutning av polypropylen och en plastbehållare (HDPE) innehållande kiseldioxidgel samt insatta i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

20 mg, 50 mg, 70 mg filmdragerade tabletter:

Kartong innehållande 12 filmdragerade tabletter i 1 kalenderbliester.

Kartong innehållande 56 filmdragerade tabletter i 4 kalenderbliester med 14 filmdragerade tabletter var.

Kartong innehållande 12 x 1 eller 60 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosbliester.

Kartong innehållande 60 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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 16.03.2023