

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Dasatinib Zentiva 20 mg, filmdragerade tabletter**  
**Dasatinib Zentiva 50 mg, filmdragerade tabletter**  
**Dasatinib Zentiva 70 mg, filmdragerade tabletter**  
**Dasatinib Zentiva 100 mg, filmdragerade tabletter**  
**Dasatinib Zentiva 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 Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dasatinib Zentiva
3. Hur du tar Dasatinib Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dasatinib Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Dasatinib Zentiva är och vad det används för**

Dasatinib Zentiva 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 Zentiva hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

Dasatinib Zentiva 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 Zentiva hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

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

Dasatinib som finns i Dasatinib Zentiva 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 Zentiva. Ta inte Dasatinib Zentiva

- 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 Zentiva.

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

### Barn och ungdomar

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

### Andra läkemedel och Dasatinib Zentiva

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

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

### Följande läkemedel ska inte användas samtidigt med Dasatinib Zentiva:

- ketokonazol, itrakonazol - dessa är läkemedel mot svampsjukdomar
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin - dessa är antibiotika
- ritonavir - detta är ett läkemedel mot virussjukdomar
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital - dessa är för behandling av epilepsi
- rifampicin - detta är för behandling av tuberkulos
- famotidin, omeprazol - dessa är läkemedel som hämmar magsyraproduktion
- Johannesört - ett receptfritt naturläkemedel som används för behandling av lätt nedstämdhet och lindrig oro (även känt som *Hypericum perforatum*)

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

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

#### **Dasatinib Zentiva med mat och dryck**

Ta inte Dasatinib Zentiva 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 Zentiva 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 behandling med Dasatinib Zentiva.

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

#### **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 Zentiva innehåller laktos och natrium**

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

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

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

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

Din läkare bestämmer rätt dos baserat på din vikt, eventuella biverkningar och ditt svar på

behandlingen. Startdosen av Dasatinib Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva**

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 Zentiva tabletter kan tas med eller utan mat.

#### **Särskilda instruktioner vid hantering av Dasatinib Zentiva**

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

#### **Hur länge man ska ta Dasatinib Zentiva**

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

#### **Om du har tagit för stor mängd av Dasatinib Zentiva**

Kontakta din läkare **omedelbart** om du av misstag tagit för många tabletter. Du kan behöva medicinsk vård.

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 Zentiva**

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 inträffa hos fler än 1 av 10 personer)**

- Infektioner (inklusive infektioner orsakade av bakterier, virus och svampar)
- Hjärta och lungor: andfåddhet
- Problem med matsmältningen: 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 inträffa hos upp till 1 av 10 personer)**

- 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
- Problem med matsmältningen: aptitstörningar, smakstörningar, väderspänning eller utspänd buk, inflammation i tjocktarmen, förstoppning, halsbränna, munsår, viktökning, viktninskning, magsäcksinflammation
- Hud, hår, ögon, allmänna symptom: stickningar i huden, klåda, torr hud, akne, inflammation i huden, bestående oljud i öronen, håravfall, överdriven svettning, synproblem (inklusive dimsyn och synförändring), ögontorrhet, blåmärken, depression, sömnlöshet, blodvallning, yrsel, blåmärken, anorexi (aptitlöshet), sömnighet, generaliserat ödem
- Smärta: ledvärk, muskelsvaghet, smärtor i bröstkorgen, värk runt händer och fötter, frossa, stelhet i muskler och leder, muskelkramper
- Tester kan visa: vätska runt hjärtat, vätska i lungorna, oregelbunden hjärtrytm, febril neutropeni, blödning i magtarmkanalen, höga halter av urinsyra i blodet.

#### **Mindre vanliga biverkningar (kan inträffa hos upp till 1 av 100 personer)**

- 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)
- 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 symptom: allergisk reaktion inklusive ömhet, knölig hudrodnad (knölros), ångslan, 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, hårrubbingar, 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 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 möjligen försämrade njurfunktion orsakad av restprodukter av den sönderfallande tumören (tumörlyssyndrom), låga värden av albumin i blodet, låga nivåer av lymfocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet, höga kolesterolvärden, svullna lymfkörtlar, blödningar i hjärnan, oregelbundenhet i de elektriska impulserna till hjärtat, förstört hjärta, inflammation i levern, protein i urinen, förhöjda värden av kreatininfosfokinas (ett enzym som huvudsakligen återfinns i hjärtat, hjärnan och skelettmuskulaturen), förhöjda värden av troponin (ett enzym som huvudsakligen finns i hjärt- och skelettmusklerna), förhöjt gamma- glutamyltransferas (ett enzym som huvudsakligen finns i levern), mjölkaktig vätska runt lungorna (kylothorax).

#### **Sällsynta biverkningar (kan inträffa hos upp till 1 av 1 000 personer)**

- 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), kranskärlssjukdom, inflammation i vävnaden som täcker hjärtat och lungorna, blodproppar, blodproppar i lungorna
- Problem med matsmältningen: 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, allmänna symptom: 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)**

- 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 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Dasatinib Zentiva ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 Dasatinib Zentiva**

- Den aktiva substansen är dasatinib. Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg eller 140 mg dasatinib.
- Övriga innehållsämnen är:
  - *Tablettkärna:* laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat
  - *Filmdragering:* laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### Dasatinib Zentiva 20 mg filmdragerade tabletter

Vit till gråvit, bikonvex, rund filmdragerad tablett med diameter på cirka 5,6 mm, med "D7SB" präglad på ena sidan och "20" på den andra sidan.

#### Dasatinib Zentiva 50 mg filmdragerade tabletter

Vit till gråvit, bikonvex, oval filmdragerad tablett med en längd på cirka 11,0 mm och en bredd på cirka 6,0 mm, med "D7SB" präglad på ena sidan och "50" på den andra sidan.

#### Dasatinib Zentiva 70 mg filmdragerade tabletter

Vit till gråvit, bikonvex, rund filmdragerad tablett med en diameter på cirka 9,1 mm, med "D7SB" präglad på ena sidan och "70" på den andra sidan.

#### Dasatinib Zentiva 100 mg filmdragerade tabletter

Vit till gråvit, bikonvex, oval filmdragerad tablett med en längd på cirka 15,1 mm och en bredd på cirka 7,1 mm, med "D7SB" präglad på ena sidan och "100" på den andra sidan.

#### Dasatinib Zentiva 140 mg filmdragerade tabletter

Vit till gråvit, bikonvex, rund filmdragerad tablett med en diameter på cirka 11,7 mm, med "D7SB" präglad på ena sidan och "140" på den andra sidan.

Dasatinib Zentiva 20 mg, 50 mg eller 70 mg finns i kartonger som innehåller 60 filmdragerade tabletter i blister, och i kartonger som innehåller 60 x 1 filmdragerade tabletter i endosblister. Burk innehållande 60 filmdragerade tabletter.

Dasatinib Zentiva 100 mg eller 140 mg finns i kartonger som innehåller 30 filmdragerade tabletter i blister, och i kartonger som innehåller 30 x 1 filmdragerade tabletter i endosblister. Burk innehållande 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prag 10  
Tjeckien

#### **Tillverkare**

Synthon Hispania, S.L.,  
Spanien

eller Synthon

BV  
Nederländerna

#### **Lokal företrädare**

Zentiva Denmark ApS  
Høffdingsvej 34  
DK-2500 Valby  
[Info.nordics@zentiva.com](mailto:Info.nordics@zentiva.com)

#### **Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland):**

Nederländerna, Tjeckien, Frankrike, Polen, Portugal, Rumänien, Storbritannien, Kroatien, Danmark, Ungern, Sverige, Lettland, Litauen, Bulgarien, Estland, Italien, Slovakien  
Dasatinib Zentiva

**Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-28**