

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dasatinib Sandoz 100 mg filmovertrukne tabletter

Dasatinib Sandoz 140 mg filmovertrukne tabletter

dasatinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dasatinib Sandoz
3. Sådan skal du tage Dasatinib Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dasatinib Sandoz indeholder det aktive stof dasatinib. Dette lægemiddel anvendes til behandling af kronisk myeloid leukæmi (CML) hos voksne, unge og børn på mindst 1 år. Leukæmi er kræft i de hvide blodlegemer. De hvide blodlegemer hjælper sædvanligvis kroppen med at bekæmpe infektioner. Hos patienter med CML er de hvide blodlegemer, der kaldes granulocytter, begyndt at vokse uden kontrol. Dasatinib Sandoz hæmmer væksten af disse leukæmiske celler.

Dasatinib Sandoz anvendes også til behandling af Philadelphia-kromosom-positiv (Ph⁺) akut lymfoblastær leukæmi (ALL) hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover og CML i lymfoid blastfase hos voksne, som ikke har haft gavn af tidligere behandlinger. Hos mennesker med ALL deler de hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter, sig for hurtigt og lever for længe. Dasatinib Sandoz hæmmer væksten af disse leukæmiske celler.

Spørg lægen, hvis du har spørgsmål om, hvordan Dasatinib Sandoz virker, eller hvorfor du har fået ordineret denne medicin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dasatinib Sandoz

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Dasatinib Sandoz:

- hvis du er **allergisk** over for dasatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dasatinib Sandoz

(angivet i afsnit 6).

Kontakt lægen for råd, hvis du har mistanke om, at du er allergisk.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dasatinib Sandoz

- hvis du tager **blodfortyndende medicin** eller medicin, der forebygger blodpropper (se ”Brug af anden medicin sammen med Dasatinib Sandoz”)
- hvis du har eller tidligere har haft lever- eller hjerteproblemer
- hvis du får **åndedrætsbesvær, brystmerter eller hoste**, mens du tager Dasatinib Sandoz: Dette kan være et tegn på ophobning af væske i lungerne eller brystet (som kan være mere almindeligt hos patienter over 65 år) eller skyldes ændringer i de blodårer, der forsyner lungerne med blod.
- hvis du nogensinde har været eller måske er smittet med hepatitis B-virus. Dette skyldes, at dasatinib kan forårsage, at hepatitis B-infektionen bliver aktiv igen, hvilket undertiden kan være dødeligt. Lægen vil omhyggeligt kontrollere dig for tegn på denne infektion, før behandlingen påbegyndes.
- hvis du oplever blå mærker, blødning, feber, træthed og forvirring, når du tager Dasatinib Sandoz, skal du kontakte din læge. Dette kan være et tegn på skade på blodkarrene kendt som trombotisk mikroangiopati (TMA).

Lægen vil regelmæssigt kontrollere din tilstand for at sikre, at dasatinib har den ønskede effekt. Du vil også jævnligt få taget blodprøver, mens du tager Dasatinib Sandoz.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 1 år. Der er begrænset erfaring med brug af dasatinib i denne aldersgruppe. Knoglevækst og -udvikling vil blive overvåget tæt hos børn, som tager dasatinib.

Brug af andre lægemidler sammen med Dasatinib Sandoz

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dasatinib nedbrydes hovedsageligt af leveren. Visse andre typer medicin kan påvirke virkningen af dasatinib, hvis de tages samtidigt med dasatinib.

Følgende lægemidler må ikke anvendes sammen med dasatinib:

- ketoconazol, itraconazol - som er **svampemidler**
- erythromycin, clarithromycin, telithromycin - som er **antibiotika**
- ritonavir - som er et **virusdræbende (antiviralt) lægemiddel**
- phenytoin, carbamazepin, phenobarbital - som er medicin mod **epilepsi**
- rifampicin - som er medicin mod **tuberkulose**
- famotidin, omeprazol - som er **mavesyrehæmmere**
- perikon - et naturlægemiddel, der kan købes uden recept, og som bruges mod **depression** og andre lidelser (også kendt som *Hypericum perforatum*).

Du må ikke tage lægemidler, som neutraliserer mavesyre (**syrehæmmende midler** som aluminiumhydroxid eller magnesiumhydroxid) i **2 timer inden eller 2 timer efter dasatinib**.

Fortæl det til lægen, hvis du tager **blodfortyndende lægemidler**, eller lægemidler, der forebygger blodpropper.

Brug af Dasatinib Sandoz sammen med mad og drikke

Du må ikke tage dasatinib sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice.

Graviditet og amning

Fortæl det straks til lægen, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid. **Dasatinib må ikke bruges under graviditet**, medmindre det er klart nødvendigt. Lægen vil informere dig om risikoen ved at tage dasatinib under graviditet.

Både mænd og kvinder, der tager dasatinib, tilrådes at bruge effektiv beskyttelse mod graviditet under behandlingen.

Fortæl det til din læge, hvis du ammer. Du bør stoppe med at amme, mens du tager Dasatinib Sandoz.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær særligt forsigtig, når du kører bil eller bruger maskiner, da du kan opleve bivirkninger som for eksempel svimmelhed og sløret syn.

Dasatinib Sandoz indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Dasatinib Sandoz

Dasatinib Sandoz ordineres udelukkende af læger, der har erfaring i behandling af leukæmi. Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Dasatinib Sandoz udskrives til voksne og børn på 1 år og derover.

Den anbefalede startdosis til voksne patienter med CML i kronisk fase er 100 mg 1 gang dagligt.

Den anbefalede startdosis til voksne patienter med accelereret CML eller CML med blastkrise eller Ph+ ALL er 140 mg 1 gang dagligt.

Dosering til børn med CML eller Ph+ ALL i kronisk fase er baseret på legemsvægt. Dasatinib Sandoz skal administreres én gang dagligt gennem munden. Dasatinib Sandoz tabletter anbefales ikke til patienter, der vejer mindre end 10 kg. Der kan fås et pulver til oral suspension til patienter, der vejer mindre end 10 kg, og til patienter, der ikke er i stand til at synke tabletter. En ændring i dosis kan forekomme når der skiftes mellem formuleringer (dvs. tabletter og pulver til oral suspension), så du bør ikke skifte fra den ene til den anden.

Din læge vil fastsætte den rigtige formulering og dosis baseret på din vægt, eventuelle bivirkninger og respons på behandlingen. Startdosis af Dasatinib Sandoz til børn beregnes efter legemsvægten som vist nedenfor:

Legemsvægt (kg)^a	Daglig dosis (mg)
10 til mindre end 20 kg	40 mg
20 til mindre end 30 kg	60 mg
30 til mindre end 45 kg	70 mg
mindst 45 kg	100 mg

^a Tabletten anbefales ikke til patienter, der vejer mindre end 10 kg. Der kan fås et pulver til oral

suspension til disse patienter.

Der foreligger ingen dosisbefalinger for Dasatinib Sandoz til børn under 1 år.

Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis eller foreslå, at behandlingen afbrydes kortvarigt. For højere eller lavere dosis kan det være nødvendigt, at du tager en kombination af forskellige tabletstyrker.

Tabletterne kan være pakket i pakninger med kalenderblisterkort. Det er blisterkort, hvor ugedagene er angivet. Pilene viser, hvilken tablet der skal tages næste gang i dit behandlingsprogram.

Sådan skal du tage Dasatinib Sandoz

Tag tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Synk tabletterne hele. **Tabletterne må ikke knuses, deles eller tygges.** Tag ikke opløste tabletter. Du kan ikke være sikker på at du får den korrekte dosis, hvis du knuser, deler, tygger eller opløser tabletterne. Dasatinib Sandoz kan tages med eller uden mad.

Særlig vejledning i, hvordan Dasatinib Sandoz skal håndteres

Det er ikke særlig sandsynligt, at Dasatinib Sandoz tabletterne knækker, men hvis det sker, skal alle undtagen patienten bære handsker ved håndteringen af Dasatinib Sandoz.

Så længe skal du tage Dasatinib Sandoz

Tag Dasatinib Sandoz dagligt, indtil lægen giver dig besked på at stoppe. Sørg for at tage Dasatinib Sandoz, så længe lægen ordinerer det.

Hvis du har taget for meget Dasatinib Sandoz

Kontakt **straks lægen**, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dasatinib Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Du kan have behov for lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Dasatinib Sandoz

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag næste planlagte dosis på det planlagte tidspunkt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende kan alle være tegn på alvorlige bivirkninger:

- hvis du har brystmerter, vejrtrækningsbesvær, hoste, eller hvis du besvimer
- hvis du får **uventet blødning eller blå mærker**, uden at du har slået dig
- hvis du har blod i opkast, afføring eller urin eller sortfarvet afføring
- hvis du får **tegn på infektion**, som for eksempel feber eller voldsomme kulderystelser
- hvis du får feber, ømhed i munden eller halsen, blæredannelse eller afskalning af huden og/eller slimhinderne.

Kontakt straks lægen, hvis du får en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: (Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- **Infektioner** (både infektioner forårsaget af bakterier og af virus samt svampeinfektioner)

- **Hjerte og lunger:** åndenød
- **Fordøjelsesproblemer:** diarré, kvalme eller opkastning
- **Hud, hår, øjne, generelt:** udslæt, feber, hævelse af ansigt, hænder og fødder, hovedpine, følelse af træthed eller svaghed, blødning
- **Smarter:** muskelsmerter (under eller efter ophør af behandling), mavesmerter
- **Undersøgelser kan vise:** lavt antal blodplader, lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni), blodmangel, væske omkring lungerne.

Almindelige bivirkninger: (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- **Infektioner:** lungebetændelse, herpes virusinfektion (herunder cytomegalovirus (CMV)), infektion i øvre luftveje, alvorlig infektion i blod eller væv (herunder ikke almindelige tilfælde med dødelig udgang)
- **Hjerte og lunger:** hjertebanken, uregelmæssigt hjerteslag (puls), hjertesvigt med ophobning af blod, svag hjertemuskel, højt blodtryk, forhøjet blodtryk i lungerne, hoste
- **Fordøjelsesproblemer:** appetitforstyrrelser, smagsforstyrrelser, opsvulmet eller oppustet mave (abdomen), betændelseslignende tilstand i tarmen, forstoppelse, halsbrand, sår i munden, vægtøgning, vægttab, irriteret maveslimhinde
- **Hud, hår, øjne, generelt:** prikken i huden, kløe, tør hud, akne, betændelseslignende tilstand i huden, vedvarende ringen for ørerne, hårtab, voldsom svedtendens, synsforstyrrelser (herunder sløret syn og nedsat syn), tørre øjne, blå mærker, depression, søvnløshed, ansigtsrødme, svimmelhed, blå mærker, appetitmangel, døsigthed, ophobning af vand i kroppen
- **Smarter:** ledsmerter, muskelsvaghed, brystmerter, smerter i hænder og fødder, kulderystelser, stive muskler og led, muskeltrækninger
- **Undersøgelser kan vise:** væske omkring hjertet, væske i lungerne, uregelmæssig hjerterytme, alt for få hvide blodlegemer i blodet forbundet med feber, mave-tarmløshed, stor mængde urinsyre i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger: (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- **Hjerte og lunger:** hjerteanfald (herunder tilfælde med dødelig udgang), betændelse i hjertesækken (den hinde, der omgiver hjertet), uregelmæssigt hjerteslag (puls), smerter i brystet pga. manglende blodtilførsel til hjertet (angina pectoris), lavt blodtryk, forsnævring i luftvejene, hvilket kan medføre vejrtrækningsproblemer, astma, øget blodtryk i arterierne (blodårerne) i lungerne
- **Fordøjelsesproblemer:** betændelse i bugspytkirtlen, mavesår, betændelse i spiserøret, opsvulmet bughule (mave), rifter i endetarmen, synkebesvær, betændelse i galdeblæren, blokerede galdegange, gastroøsofageal refluks (en tilstand, hvor syre og andet maveindhold løber tilbage op i svælget)
- **Hud, hår, øjne, generelt:** allergisk reaktion herunder ømme, røde knuder under huden (erythema nodosum), angst, forvirring, humørsvingninger, nedsat seksuallyst, besvimelse, rysten, øjenbetændelse som medfører røde øjne eller smerter i øjnene, en hudsygdom karakteriseret ved ømt, rødt, afgrænset udslæt med skjolder med pludselig feber og forhøjet antal hvide blodlegemer (neutrofil dermatose), høretab, øget lysfølsomhed, nedsat syn, tåreflåd, misfarvning af huden, betændelse i fedtvævet under huden, sår på huden, blæredannelse på huden, neglesygdom, hårsygdom, hånd-fod-syndrom, nyresvigt, hyppig vandladning, brystforstørrelse hos mænd, menstruationsforstyrrelser, generel svækkelse og utilpashed, nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen, balancetab, mens man går, osteonekrose (en sygdom med nedsat blodtilførsel til knoglerne, som kan medføre knogletab og knogledød), leddegigt, hævelse af huden hvor som helst på kroppen
- **Smarter:** årebetændelse, som kan medføre rødme, ømhed og hævelse, senebetændelse
- **Hjerne:** hukommelsestab
- **Undersøgelser kan vise:** unormale blodprøveresultater og risiko for nedsat nyrefunktion på grund af affaldsstoffer fra den døende svulst (tumorlysesyndrom), lavt indhold af albumin i blodet, lavt

indhold af lymfocytter (en slags hvide blodceller) i blodet, højt indhold af kolesterol i blodet, hævede lymfekirtler, blødninger i hjernen, forstyrrelser i hjertets elektriske aktivitet, forstørret hjerte, leverbetændelse, protein i urinen, forhøjet kreatinkinase (et enzym, der hovedsageligt findes i hjertet, hjernen og skeletmusklerne), forhøjet troponin (et enzym, der hovedsageligt findes i hjerte- og skeletmuskulaturen), forhøjet gamma-glutamyltransferase (et enzym, der hovedsageligt findes i leveren), mælkeagtig væske omkring lungerne (chylothorax).

Sjældne bivirkninger: (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- **Hjerte og lunger:** forstørret højre hjertekammer, betændelse i hjertemusklens, en række tilstande, der skyldes blokering af blodtilførslen til hjertemusklens (akut koronarsyndrom), hjertestop, sygdom i kranspulsåren, betændelse i det væv, der omgiver hjertet og lungerne, blodpropper, blodpropper i lungerne
- **Fordøjelsesproblemer:** tab af vigtige næringsstoffer som f.eks. protein fra fordøjelseskanalen, tarmslyng, fistel i endetarmen (unormal åbning fra endetarmen til huden omkring endetarmen), nedsat nyrefunktion, sukkersyge
- **Hud, hår, øjne, generelt:** kramper, betændelse i synsnerven, hvilket kan medføre fuldstændig eller delvis blindhed, blållilla, spættet misfarvning af huden, unormal høj funktion af skjoldbruskkirtlen, betændelse i skjoldbruskkirtlen, ataksi (en tilstand med nedsat muskelkoordinering), vanskelighed ved at gå, spontan abort, betændelse i hudens blodkar, hudfibrose
- **Hjerne:** slagtilfælde, midlertidig episode med neurologiske forstyrrelser på grund af nedsat blodtilførsel, lammelse af ansigtsnerverne, demens
- **Immunsystemet:** alvorlig allergisk reaktion
- **Knogler, led, muskler og bindevæv:** forsinket sammenvoksning af de afrundede ender, der udgør led (epifyser); langsommere eller forsinket vækst.

Andre bivirkninger er blevet rapporteret med frekvensen 'ikke kendt' (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- Lungebetændelse
- Blødning i maven eller tarmene, som kan forårsage død
- Genopblussen (reaktivering) af hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B (leverbetændelse type B)
- En reaktion med feber, blærer på huden og sår på slimhinderne
- Sygdom i nyrerne med symptomer, herunder ødem og unormale laboratorietestresultater, såsom protein i urinen og lavt proteinniveau i blodet
- Skade på blodkar kendt som trombotisk mikroangiopati (TMA), inklusive nedsat antal røde blodlegemer, nedsat antal blodplader og dannelse af blodpropper.

Lægen vil undersøge dig for nogle af disse bivirkninger under behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du **tale med din læge eller apoteket**. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af

dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på beholderen, blisterkortet og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dasatinib Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: dasatinib. Hver filmovertrukne tablet indeholder 100 mg eller 140 mg dasatinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: cellulose, mikrokrystallinsk (E460); lactosemonohydrat (se afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Dasatinib Sandoz"); croscarmellosenatrium; hydroxypropylcellulose (E463); magnesiumstearat (E470b)
Filmovertræk: polyvinylalkohol (E1203); titandioxid (E171); talcum (E553b); glycerylmonostearat (E471); natriumlaurilsulfat.

Udseende og pakningsstørrelser

100 mg filmovertrukne tabletter

Hvide til råhvide, bikonvekse, ovale filmovertrukne tabletter, der er mærket med "100" på den ene side og blanke på den anden side og måler 14,8 mm x 7,2 mm.

140 mg filmovertrukne tabletter

Hvide til råhvide, bikonvekse, runde filmovertrukne tabletter, der er mærket med "140" på den ene side og blanke på den anden side og har en diameter på 11,8 mm.

De filmovertrukne tabletter er pakket i aluminium-OPA/aluminium/PVC-blisterkort (kalender-blisterkort eller perforerede enkeltdosisblisterkort) eller er pakket i en beholder af HDPE med børnesikret lukke af polypropylen. Beholderen indeholder en mindre beholder af plast (HDPE) med silica gel og er pakket i en æske.

100 mg, 140 mg filmovertrukne tabletter

Æske, der indeholder 10 filmovertrukne tabletter i 1 kalender-blisterkort.

Æske, der indeholder 10 x 1 eller 30 x 1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkeltdosisblisterkort.

Æske, der indeholder én beholder med 30 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 15. juni 2023