

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Dasatinib Avansor 50 mg kalvopäällysteiset tabletit**

dasatinibi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Dasatinib Avansorin vaikuttava aine on dasatinibi. Lääkettä käytetään kroonisen myeloosien 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 Avansor estää näiden leukemiasolujen kasvua.

Dasatinib Avansor-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 lymfosyytti-nimiset valkosolut jakaantuvat liian tiheästi ja elävät liian kauan. Dasatinib Avansor estää näiden leukemiasolujen kasvua.

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

Dasatinibia, jota Dasatinib Avansor 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 Avansoria**

##### **Älä käytä Dasatinib Avansoria**

- 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 Avansoria

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

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

## **Lapset ja nuoret**

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

## **Muut lääkevalmisteet ja Dasatinib Avansor**

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

Dasatinib Avansor hajoaa elimistössä pääasiassa maksan vaikutuksesta. Tietyillä lääkevalmisteilla voi olla vaikutusta Dasatinib Avansorin tehoon samanaikaisesti käytettynä.

## **Näitä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Dasatinib Avansorin kanssa:**

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

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

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

## **Dasatinib Avansor ruuan ja juoman kanssa**

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

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro lääkärillesi välittömästi. Dasatinib Avansoria ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selkeästi välttämätöntä. Lääkärisi keskustelee kanssasi Dasatinib Avansorin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.

Sekä miehiä että naisia neuvotaan käyttämään tehokasta ehkäisyä hoidon aikana.

Jos imetät, kerro lääkäriillesi. Sinun on lopetettava imetys Dasatinib Avansorin käytön ajaksi.

### Ajaminen 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 Avansor 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 annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## 3. Miten Dasatinib Avansoria otetaan

Dasatinib Avansoria 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 Avansor 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. Dasatinibista on saatavilla muita tablettivahvuuksia tämän annoksen saavuttamiseksi.

Lasten, joilla on kroonisen vaiheen KML tai Ph+ ALL, annos määräytyy kehonpainon perusteella. Dasatinibia sisältäviä lääkeaineita otetaan kerran vuorokaudessa suun kautta joko dasatinibi-tabletteina tai dasatinibi-oraaalisuspensiona. Dasatinibitabletteja ei suositella potilaille, jotka painavat alle 10 kg. Alle 10 kg painaville potilaille ja potilaille, jotka eivät pysty nielemään tabletteja, on käytettävä oraaalisuspensiota. Annos voi muuttua, kun vaihdetaan lääkemuodosta (esim. tabletit ja jauhe oraaalisuspensiota varten) toiseen. Älä vaihda lääkemuotoa. Lääkäri määrittelee sopivan lääkemuodon ja annoksen painosi, mahdollisten haittavaikutusten ja hoitovasteen perusteella. Lasten dasatinibi -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 oraaalisuspensiota varten.

Alle 1-vuotiaille ei ole Dasatinib Avansor -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 ottaa Dasatinib Avansoria**

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

### **Erityisohjeita Dasatinib Avansor -valmisteen käyttöön**

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

### **Kuinka kauan sinun tulee käyttää Dasatinib Avansor -valmistetta**

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

### **Jos otat enemmän Dasatinib Avansoria 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 tai 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Dasatinib Avansoria**

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: verihituleiden määrän vähäisyyttä, valkoisten verisolujen määrän vähäisyyttä (neutropenia), anemiaa, nestettä keuhkojen ympärillä.

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

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

- Sydän ja keuhkot: sydämentykytys, epäsäännölliset sydämenlyönnit, 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, liihakikoilu, 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 riittämättömästä hapensaannista johtuva rintakipu (angina pectoris); liian matala verenpaine; ilmasteiden 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 ihokyhmät (erythema nodosum); ahdistuneisuus; sekavuus; mielialanvaihtelut; sukupuolihulun heikkeneminen; pyörtymien; vapina; punoittava tai kivulias silmätulehdus; ihotauti, jossa esiintyy tyypillisesti aristavia, punoittavia, tarkkarajaisia läiskiä ja johon liittyy äkillinen kuume ja valkosolumäärän suureneminen (neutrofiilinen dermatoosi); kuulonmenetykset; valoyliherkkyys; näön heikentyminen; kynnelvuodon lisääntyminen; pigmenttihäiriö; ihonalaisen rasvakerroksen tulehdus; ihohaavauma; 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: muistinmenetykset.
- 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; valkuaisvirtsaaisuus; kreatiiniinikinaasin (pääasiassa sydämessä, aivoissa ja luustolihaksissa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen; troponiinin (pääasiassa sydämessä ja luustolihaksissa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen; glutamyyliintransferaasin (pääasiassa maksassa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen, maitomainen neste keuhkojen ympärillä (kylothorax)

### **Harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 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 (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 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

FI-00034 FIMEA

### **5. Dasatinib Avansorin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Dasatinib Avansor sisältää

- Vaikuttava aine on dasatinibi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää dasatinibimonohydraattia vastaten 50 mg dasatinibia.
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin:* laktoosimonohydraatti ; mikrokiteinen selluloosa ; kroskarmelloosinatrium; hydroksipropyyliselluloosa ; magnesiumstearaatti.  
*Kalvopäällyste:* laktoosimonohydraatti, hypromelloosi ; titaanidioksidi (E171); triasetiini.  
(ks. kohta 2 ”Dasatinib Avansor sisältää laktoosia ja natriumia”)

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dasatinib Avansor 50 mg: kalvopäällysteinen tabletti (tabletti) on väriltään valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, soikea tabletti, pituudeltaan n. 11,0 mm ja leveydeltään n. 6,0 mm, jonka toiselle puolelle on painettu ”D7SB” ja toiselle puolelle ”50”.

Dasatinib Avansor 50 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla pahvipakkauksissa, jotka sisältävät 56 tai 60 kalvopäällysteistä tablettia läpipainoliuskossa, tai 56 x 1 tai 60 x 1 kalvopäällysteistä tablettia kerta-annosläpipainopakkausissa. Sitä on myös saatavilla 60 kalvopäällysteistä tablettia sisältävissä purkeissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo  
Suomi

### Valmistaja

Synthon Hispania, S.L.  
c/ Castelló, 1  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona  
Espanja

tai

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

6.7.2022

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Dasatinib Avansor 50 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 Avansor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dasatinib Avansor
3. Hur du tar Dasatinib Avansor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dasatinib Avansor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Dasatinib Avansor 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 Avansor hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

Dasatinib Avansor 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 Avansor hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

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

Dasatinib som finns i Dasatinib Avansor 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 Avansor**

##### **Ta inte Dasatinib Avansor**

- 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 Avansor

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

## **Barn och ungdomar**

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

## **Andra läkemedel och Dasatinib Avansor**

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

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

## **Följande läkemedel ska inte användas samtidigt med Dasatinib Avansor:**

- 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 – receptfria växtbaserade läkemedel 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 Avansor.

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

## **Dasatinib Avansor med mat och dryck**

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

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

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

### **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 Avansor 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 Avansor**

Dasatinib Avansor 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 Avansor 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. Dasatinib finns tillgängligt i andra tablettstyrkor för att möjliggöra denna dosering.

Doseringen för barn med KML i kronisk fas eller Ph+ ALL är baserad på kroppsvikt. Läkemedel innehållandes 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 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 Avansor 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 Avansor**

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 Avansor tabletter kan tas med eller utan mat.

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

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

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

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

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

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 eller 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Dasatinib Avansor**

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, viktminskning, 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 (kärkramp), 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), 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 försämrad blodförsörjning), ledinflammation, hudsvullnad var som helst på kroppen
- Smärta: inflammation i blodkärlen som kan orsaka rödhet, ömhet och svullnad, seninflammation (tendinit)
- Hjärna: minnesförlust
- Tester kan visa: onormala blodvärden och möjligvis försämrad njurfunktion orsakad av restprodukter av den sönderfallande tumören (tumörlöslig syndrom), låga värden av albumin i blodet, låga nivåer av lymfocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet, höga kolesterolvärden, svullna lymfkörtlar, blödningar i hjärnan, oregelbundenhet i de elektriska impulserna till hjärtat, förstorat hjärta, inflammation i levern, protein i urinen, förhöjda värden av kreatininfosfokinas (ett enzym som huvudsakligen återfinns i hjärtat, hjärnan och skelettmuskulaturen), förhöjda värden av troponin (ett enzym som huvudsakligen finns i hjärt- och skelettmuskulaturen), förhöjt gamma-glutamyltransferas (ett enzym som huvudsakligen finns i levern), mjölkaktig vätska runt lungorna (kylothorax)

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

- Hjärta och lungor: förstorat 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 (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 symptom 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

FI-00034 Fimea

#### I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

### **5. Hur Dasatinib Avansor 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

- Den aktiva substansen är dasatinib. Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg dasatinib (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* laktosmonohydrat , mikrokristallin cellulosa , kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa , magnesiumstearat.  
*Filmdragering:* laktos monohydrat, hypromellos , titandioxid (E171), triacetin.  
(se avsnitt 2 " Dasatinib Avansor innehåller laktos och natrium")

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dasatinib Avansor 50 mg: den filmdragerade tablett (tablett) är vit till benvit, bikonvex, oval, med dimensioner på ca. 11,0 x 6,0 mm och märkt med "D7SB" på ena sidan och "50" på den andra sidan.

Dasatinib Avansor 50 mg filmdragerade tabletter finns i kartonger som innehåller 56 eller 60 filmdragerade tabletter i blister, eller i kartonger som innehåller 56 x 1 eller 60 x 1 filmdragerade tabletter i endosblister. De finns också i burk innehållande 60 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo  
Finland

### Tillverkare

Synthon Hispania, S.L.  
c/ Castelló, 1  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona  
Spanien

eller

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederländerna

### Denna bipacksedel ändrades senast

I Finland: 6.7.2022

I Sverige: 9.8.2022