

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dasatinib Krka 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Dasatinib Krka 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Dasatinib Krka 70 mg kalvopäällysteiset tabletit
Dasatinib Krka 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Dasatinib Krka 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Dasatinib Krka 140 mg kalvopäällysteiset tabletit

dasatinibi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Dasatinib Krka on ja mihin sitä käytetään

Dasatinib Krka -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 myelooidista leukemiaa sairastavilla henkilöillä granulositytti-nimiset valkosolut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Dasatinib Krka estää näiden leukemiasolujen kasvua.

Dasatinib Krka -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 Krka estää näiden leukemiasolujen kasvua.

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

Dasatinibia, jota Dasatinib Krka 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 Krka -valmistetta

Älä ota Dasatinib Krka -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 Krka -valmistetta

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

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Dasatinib Krka

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

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

Näitä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Dasatinib Krka -valmisteen kanssa:

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

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

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

Dasatinib Krka ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, **kerro lääkärillesi välittömästi. Dasatinib Krka -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana**, ellei se ole selkeästi välttämätöntä. Lääkärisi keskustele kanssasi Dasatinib Krka -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 Krka -valmisteen 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dasatinib Krka 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 tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Dasatinib Krka -valmistetta otetaan

Dasatinib Krka -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 Krka on tarkoitettu aikuisille ja vähintään vuoden ikäisille lapsille.

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

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

Lasten, joilla on kroonisen vaiheen KML tai Ph+ ALL, annos määräytyy kehonpainon perusteella. Dasatinibia sisältävää lääkettä otetaan kerran vuorokaudessa suun kautta joko dasatinibitabletteina tai dasatinibioraalisuspensiona. Dasatinibitabletteja ei suositella potilaille, jotka painavat alle 10 kg. Alle 10 kg painaville potilaille ja potilaille, jotka eivät pysty nielemään tabletteja, on käytettävä oraalisuspensiota. Annos voi muuttua, kun vaihdetaan lääkemuo-
dosta (esim. tabletit ja jauhe oraalisuspensiota varten) toiseen. Älä vaihda lääkemuo-
toa.

Lääkäri määrittelee sopivan lääkemuo-
don ja annoksen painosi, mahdollisten haittavaikutusten ja hoitovasteen perusteella. Lasten Dasatinib Krka -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. Näille potilaille on käytettävä jauhetta oraalisuspensiota varten.

Alle 1-vuotiaille ei ole Dasatinib Krka -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 Krka -valmistetta

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

Erityisohjeita Dasatinib Krka -valmisteen käsittelyyn

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

Kuinka kauan sinun tulee käyttää Dasatinib Krka -valmistetta

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

Jos otat enemmän Dasatinib Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Dasatinib Krka -valmistetta

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Nämä kaikki voivat olla merkkejä vakavista haittavaikutuksista:

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

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

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

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

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

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

- **Sydän ja keuhkot:** sydämentykytyks, epäsäännölliset sydämenlyönnit, ahtauttava 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, liukahikoilu, 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, ilmäteiden ahtautuminen, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, astma, keuhkovaltimoiden (verisuonten) verenpaineen kohoaminen
- **Ruoansulatusongelmat:** haimatulehdus, mahahaava, ruokatorvitulehdus, mahan (vatsan) turvotus, peräaukkokanavan ihorepeämä, nielemisvaikeus, sappirakkotulehdus, sappitietukos, ruokatorven refluksitauti (jossa mahahappoa ja muuta mahansisältöä nousee takaisin ruokatorveen)
- **Iho, hiukset, silmät, yleisoireet:** allerginen reaktio, mukaan lukien aristavat, punoittavat ihokyyhmyt (erythema nodosum); ahdistuneisuus; sekavuus; mielialanvaihtelut; sukupuolihalun heikkeneminen; pyörtyminen; vapina; punoittava tai kivulias silmätulehdus; ihotauti, jossa esiintyy tyypillisesti aristavia, punoittavia, tarkkarajaisia läiskiä ja johon liittyy äkillinen kuume ja valkosolun määrän suureneminen (neutrofiilinen dermatoosi); kuulonmenetys; valoyliherkkyys; näön heikentyminen; kyynelvuodon lisääntyminen; pigmenttihäiriö; ihonalaisen rasvakerroksen tulehdus; ihoahaavauma; ihon rakkulointi; kynsihäiriö; hiushäiriö; käsi-jalkaoireyhtymä; munuaisten vajaatoiminta; tiheä virtsaamistarve; rintojen suureneminen miehillä; kuukautishäiriö; yleinen heikkous ja huonovointisuus; kilpirauhasen toiminnan heikkeneminen; tasapainon menetys kävellessä; luukuolio (luuston verensaannin väheneminen voi aiheuttaa luukatoa ja luukuolion); niveltulehdus; ihoturvotus missä tahansa vartalolla
- **Kipu:** laskimotulehdus, joka voi aiheuttaa 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 (valkosolutyyppi); veren suuri kolesterolipitoisuus; imusolmukkeiden turvotus; aivoverenvuoto; epäsäännöllinen sydämen sähköinen toiminta; sydänlihaksen suurentuneisuus; maksatulehdus; valkuaisvirtsaus; kreatiini kinaasin (pääasiassa sydämessä, aivoissa ja luustolihasissa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen; troponiinin (pääasiassa sydämessä ja luustolihasissa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen; glutamyyli transferaasin (pääasiassa maksassa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen; maitomainen neste keuhkojen ympärillä (kylothorax)

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

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

- liikatoiminta; kilpirauhastulehdus; ataksia (sairaus, johon liittyy lihasten yhteistoimintahäiriö), kävelyvaikeus, keskenmeno, ihoverisuonten tulehdus, ihon sidekudostuminen
- **Aivot:** aivohalvaus, ohimenevän verenkiertohäiriökohtauksen aiheuttama hermoston toimintahäiriö, kasvohermon halvaus, dementia
- **Immuunijärjestelmä:** vaikea allerginen reaktio
- **Luusto, lihakset ja sidekudos:** luutumisen hidastuminen luiden pyöreissä päissä (epifyysit); kasvun hidastuminen tai viivästyminen

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

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

Lääkärisi tarkkailee joidenkin näiden haittavaikutusten ilmaantumista hoitosi aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dasatinib Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dasatinib Krka sisältää

- Vaikuttava aine on dasatinibi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg tai 140 mg dasatinibia.
- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti (200), mikrokiteinen selluloosa (101 ja 102), kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa (MW 80 000), magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (15 mPas), titaanidioksidi (E171), triasetiini.
Ks. kohta 2, ”Dasatinib Krka sisältää laktoosia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Dasatinib Krka 20 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään valkoisia tai luonnonvalkoisia, kaksoiskuperia, pyöreitä tabletteja, joiden halkaisija on noin 5,6 mm. Tablettien toiselle puolelle on painettu ”D7SB” ja toiselle puolelle ”20”.

Dasatinib Krka 50 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään valkoisia tai luonnonvalkoisia, kaksoiskuperia, soikeita tabletteja, joiden pituus on noin 11,0 mm ja leveys noin 6,0 mm. Tablettien toiselle puolelle on painettu ”D7SB” ja toiselle puolelle ”50”.

Dasatinib Krka 70 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään valkoisia tai luonnonvalkoisia, kaksoiskuperia, pyöreitä tabletteja, joiden halkaisija on noin 9,1 mm. Tablettien toiselle puolelle on painettu ”D7SB” ja toiselle puolelle ”70”.

Dasatinib Krka 80 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään valkoisia tai luonnonvalkoisia, kaksoiskuperia, kolmionmuotoisia tabletteja, joiden pituus on noin 10,4 mm ja leveys noin 10,6 mm. Tablettien toiselle puolelle on painettu ”D7SB” ja toiselle puolelle ”80”.

Dasatinib Krka 100 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään valkoisia tai luonnonvalkoisia, kaksoiskuperia, soikeita tabletteja, joiden pituus on noin 15,1 mm ja leveys noin 7,1 mm. Tablettien toiselle puolelle on painettu ”D7SB” ja toiselle puolelle ”100”.

Dasatinib Krka 140 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään valkoisia tai luonnonvalkoisia, kaksoiskuperia, pyöreitä tabletteja, joiden halkaisija on noin 11,7 mm. Tablettien toiselle puolelle on painettu ”D7SB” ja toiselle puolelle ”140”.

Kaikki Dasatinib Krkan vahvuudet ovat saatavilla koteloissa, joissa on:

- 30 tai 60 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Valmistaja

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Espanja

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Hollanti

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.4.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Dasatinib Krka 20 mg filmdragerade tabletter
Dasatinib Krka 50 mg filmdragerade tabletter
Dasatinib Krka 70 mg filmdragerade tabletter
Dasatinib Krka 80 mg filmdragerade tabletter
Dasatinib Krka 100 mg filmdragerade tabletter
Dasatinib Krka 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dasatinib Krka
3. Hur du tar Dasatinib Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dasatinib Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dasatinib Krka är och vad det används för

Dasatinib Krka 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 Krka hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

Dasatinib Krka används också för att behandla Philadelphia-kromosompositiv (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 Krka hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

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

Dasatinib som finns i Dasatinib Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dasatinib Krka

Ta inte Dasatinib Krka:

- 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 Krka.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Dasatinib Krka

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

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

Följande läkemedel ska inte användas samtidigt med Dasatinib Krka:

- ketokonazol, itrakonazol - 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 - (traditionella) 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 Krka.**

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

Dasatinib Krka med mat och dryck

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

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

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

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 Krka 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 tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Dasatinib Krka

Dasatinib Krka 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 Krka 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.

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

Din läkare bestämmer rätt dos baserat på din vikt, eventuella biverkningar och ditt svar på behandlingen. Startdosen av dasatinib 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 Tablett 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 Krka 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 tablett av olika styrka.

Hur du tar Dasatinib Krka

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 Krka tabletter kan tas med eller utan mat.

Särskilda instruktioner vid hantering av Dasatinib Krka

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

Hur länge man ska ta Dasatinib Krka

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

Om du har tagit för stor mängd av Dasatinib Krka

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 (0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Medicinsk vård kan vara nödvändig.

Om du har glömt att ta Dasatinib Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt enligt ordinationen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande kan vara tecken på allvarliga biverkningar:

- om du har bröstsmärta, svårigheter att andas, hosta, svimningsanfall
- om du får **oväntade blödningar eller blåmärken** utan att ha skadat dig
- om du märker blod i uppkastningar, avföring eller urin, eller om avföringen är svartfärgad
- om du får **tecken på infektion**, t.ex. feber eller svår frossa
- om du får feber, ont i munnen eller halsen, blåsor eller fjällning av hud och/eller slemhinnor

Kontakta omedelbart din läkare om du märker något av ovanstående.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- **Infektioner** (inklusive infektioner orsakade av bakterier, virus och svampar)
- **Hjärta och lungor:** andfäddhet
- **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 förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- **Infektioner:** lunginflammation, herpesvirusinfektion (inklusive cytomegalovirus – CMV), övre luftvägsinfektion, allvarlig infektion i blod eller vävnader (inklusive sällsynta fall med dödlig utgång)
- **Hjärta och lungor:** hjärtklappning, oregelbundna hjärtslag, hjärtsvikt, störd hjärtfunktion, högt blodtryck, förhöjt blodtryck i lungorna, hosta
- **Problem med matsmältningen:** aptitstörningar, smakstörningar, väderspänning eller utspänd buk, inflammation i tjocktarmen, förstoppning, halsbränna, munsår, viktökning, viktminskning, magsäcksinflammation

- **Hud, hår, ögon, allmänna symtom:** 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 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)
- **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 (tendit)
- **Hjärna:** minnesförlust
- **Tester kan visa:** onormala blodvärden och möjligtvis försämrad njurfunktion orsakad av restprodukter av den sönderfallande tumören (tumörylssyndrom), låga värden av albumin i blodet, låga nivåer av lymfocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet, höga kolesterolvärden, svullna lymfkörtlar, blödningar i hjärnan, oregelbundenhet i de elektriska impulserna till hjärtat, förstorat hjärta, inflammation i levern, protein i urinen, förhöjda värden av kreatininfosfokinase (ett enzym som huvudsakligen återfinns i hjärtat, hjärnan och skelettmuskulaturen), förhöjda värden av troponin (ett enzym som huvudsakligen finns i hjärt- och skelettmuskulerna), förhöjt gamma-glutamyltransferas (ett enzym som huvudsakligen finns i levern), mjölkaktig vätska runt lungorna (kylthorax)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- **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), kranskärlsjukdom, 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

Övriga biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammatoriska förändringar i lungorna
- Blödning i mage eller tarm som kan leda till döden
- Återkomst (reaktivering) av hepatit B-infektion när du tidigare haft hepatit B (en leverinfektion)
- En reaktion med feber, blåsor på huden och sår på slemhinnorna
- Njursjukdomar med symtom inkluderande ödem och onormala laboratorietestresultat såsom protein i urinen och låg proteinhalt i blodet.
- Skador på blodkärl, så kallad trombotisk mikroangiopati (TMA), innefattande minskat antal röda blodkroppar, minskat antal blodplättar och blodproppsbildning.

Din läkare kommer att undersöka om du har några av dessa biverkningar under din behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dasatinib Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret samt kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dasatinib. Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg eller 140 mg dasatinib.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat (200); mikrokristallin cellulosa (101 och 102); kroskarmellosnatrium; hydroxipropylcellulosa (MW 80 000); magnesiumstearat.
Filmdragering: laktosmonohydrat; hypromellos (15 mPas); titandioxid (E171); triacetin. (se avsnitt 2 "Dasatinib Krka innehåller laktos och natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dasatinib Krka 20 mg: Den filmdragerade tabletten är vit till gråvit, bikonvex, rund med en diameter på ca 5,6 mm, med "D7SB" ingraverat på ena sidan och "20" på den andra sidan.

Dasatinib Krka 50 mg: Den filmdragerade tabletten är vit till gråvit, bikonvex, oval med ungefärlig längd 11,0 mm samt ungefärlig bredd 6,0 mm, med "D7SB" ingraverat på ena sidan och "50" på den andra sidan.

Dasatinib Krka 70 mg: Den filmdragerade tabletten är vit till gråvit, bikonvex, rund med en diameter på ca 9,1 mm, med "D7SB" ingraverat på ena sidan och "70" på den andra sidan.

Dasatinib Krka 80 mg: Den filmdragerade tabletten är vit till gråvit, bikonvex, triangulär med ungefärlig längd 10,4 mm samt ungefärlig bredd 10,6 mm, med "D7SB" ingraverat på ena sidan och "80" på den andra sidan.

Dasatinib Krka 100 mg: Den filmdragerade tabletten är vit till gråvit, bikonvex, oval med ungefärlig längd 15,1 mm samt ungefärlig bredd 7,1 mm, med "D7SB" ingraverat på ena sidan och "100" på den andra sidan.

Dasatinib Krka 140 mg: Den filmdragerade tabletten är vit till gråvit, bikonvex, rund med en diameter på ca 11,7 mm, med "D7SB" ingraverat på ena sidan och "140" på den andra sidan.

Alla styrkor av Dasatinib Krka finns tillgängliga i kartonger innehållande:

- 30 eller 60 filmdragerade tabletter, i operforerade blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spanien

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederländerna

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 12.4.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.