

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dasatinib Teva 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid dasatiniib (*dasatinibum*)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dasatinib Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dasatinib Teva võtmist
3. Kuidas Dasatinib Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dasatinib Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dasatinib Teva ja milleks seda kasutatakse

Dasatinib Teva sisaldab toimeainet dasatiniib. Seda ravimit kasutatakse kroonilise müeloidse leukeemia (KML) raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 1 aasta vanusest. Leukeemia on vere valgeliblede vähk. Valgelibled aitavad tavaliselt organismil infektsioonidega võidelda. KML põdevatel inimestel hakkavad granulootsüütideks nimetatavad valgelibled ohtralt paljunema. Dasatinib Teva takistab nende leukeemiarakkude paljunemist.

Dasatinib Teva't kasutatakse raviks ka täiskasvanutel, kes põevad Philadelphia kromosoomiga (Ph+) ägedat lümfoblastleukeemiat (ALL) ja lümfoblastset KML ning kes ei ole abi saanud eelnevatest ravidest. ALL põdevatel inimestel paljunevad lümfotsüütideks nimetatavad valgelibled liiga kiiresti ja elavad liiga kaua. Dasatinib Teva pidurdab nende leukeemiarakkude paljunemist.

Kui teil tekib küsimusi Dasatinib Teva toime kohta või te ei tea, miks see ravim teile välja kirjutati, küsige seda oma arsti käest.

2. Mida on vaja teada enne Dasatinib Teva võtmist

Ärge võtke Dasatinib Teva't:

- kui olete dasatiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Kui teil võib esineda allergia, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dasatinib Teva kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te kasutate **verd vedeldavaid** või verehüübeid vältivaid **ravimeid** (vt „Muud ravimid ja Dasatinib Teva“);
- kui teil kaasnevad maksa või südame häired või neid on varem esinenud;
- kui teil tekib **hingamisraskus, valu rinnus või kõha** Dasatinib Teva võtmise ajal, sest see võib osutada vedelikupeetusele kopsudes või rindkeres (esineb sagedamini patsientidel vanuses 65 aastat ja üle selle) või olla tingitud muutustest kopsusid varustavates veresoontes;
- kui teil on kunagi olnud või võib praegu olla B-hepatiidi infektsioon. Dasatinib Teva võib põhjustada B-hepatiidi taasaktiveerumist, mis võib mõnel juhul põhjustada surma. Enne ravi algust kontrollib arst patsiente hoolikalt selle infektsiooni nähtude suhtes.

Arst jälgib regulaarselt teie seisundit, kontrollimaks, kas Dasatinib Teva avaldab soovitud toimet. Samuti tehakse teile Dasatinib Teva võtmise ajal regulaarselt vereanalüüse.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 1-aastastele lastele ja alla 18-aastastele Ph+ ALL patsientidele. Dasatinib Teva kasutamiskogemus nendes vanuserühmades on vähene. Dasatinib Teva't võtvatel lastel tuleb hoolega jälgida luude kasvu ja arengut.

Muud ravimid ja Dasatinib Teva

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Dasatinib Teva lagundamine toimub peamiselt maksas. Teatud ravimid võivad samaaegsel kasutamisel mõjutada Dasatinib Teva toimet.

Järgmisi ravimeid ei tohi koos Dasatinib Teva'ga kasutada:

- ketokonasool, itrakonasool – need on **seenevastased ravimid**;
- erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin – need on **antibiootikumid**;
- ritonaviir – see on **viirusvastane ravim**;
- deksametasoon – see on **kortikosteroid**;
- fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitaal – need on **epilepsia ravimid**;
- rifampitsiin – see on **tuberkuloosi ravim**;
- famotidiin, omeprasool – need ravimid **vähendavad maohappe eritumist**;
- naistepuna ürt – ilma retseptita müüdav taimne ravim, mida kasutatakse **depressiooni** ja muude seisundite raviks (teise nimega *Hypericum perforatum*).

Ärge võtke maohapet neutraliseerivaid ravimeid (**antatsiide**, nagu alumiiniumhüdroksiid või magneesiumhüdroksiid) **2 tundi enne või 2 tundi pärast Dasatinib Teva võtmist**.

Teatage oma arstile, kui te võtate **verd vedeldavat** või verehüüvete vältimiseks kasutatavat **ravimit**.

Dasatinib Teva koos toidu ja joogiga

Ärge võtke Dasatinib Teva't koos greibiga või greibimahlaga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, **rääkige sellest otsekohe oma arstile. Dasatinib Teva't ei tohi kasutada raseduse ajal**, välja arvatud juhul kui see on selgelt vajalik. Arst arutab teiega võimalikke riske, mis tulenevad Dasatinib Teva kasutamisest raseduse ajal.

Nii meestel kui naistel, kes võtavad Dasatinib Teva't, on ravi ajal soovitav kasutada tõhusat rasestumisvastast vahendit.

Rääkige arstile, kui te imetate last. Te peate imetamise lõpetama selleks ajaks, kui võtate Dasatinib Teva't.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Olge autojuhtimisel ja masinate käsitsemisel eriti ettevaatlik, kui teil esineb kõrvaltoimeid, nagu pearinglus ja hägune nägemine.

Dasatinib Teva sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Dasatinib Teva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Dasatinib Teva't võtta

Dasatinib Teva kirjutavad välja ainult arstid, kellel on kogemusi leukeemia ravis.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Dasatinib Teva't kirjutatakse välja täiskasvanutele ja lastele alates 1 aasta vanusest.

Soovitatav algannus KML kroonilises faasis täiskasvanud patsientidele on 100 mg üks kord ööpäevas.

Soovitatav algannus aktseleratsioonifaasis või blastses kriisis KML või Ph+ ALL täiskasvanud patsientidele on 140 mg üks kord ööpäevas.

KML kroonilises faasis lastele annustatakse ravimit vastavalt kehakaalule. Dasatinib Teva't manustatakse suukaudselt üks kord ööpäevas, kas Dasatinib Teva tablettidena või suukaudse suspensiooni pulbrina. Dasatinib Teva tablette ei soovitata kasutada vähem kui 10 kg kaaluvatel patsientidel. Vähem kui 10 kg kaaluvatel patsientidel ja patsientidel, kes ei saa neelata tablette, tuleb kasutada suukaudse suspensiooni pulbrit. Ühelt ravimvormilt teisele üle minnes võib vajalik olla annuse muutmine (nt tablettide ja suukaudse suspensiooni korral), seega te ei tohi ise ravimvormi vahetada.

Teie lapse arst otsustab vastavalt lapse kehakaalule, milline on õige ravimvorm ja annus. Dasatinib Teva annus lastele arvutatakse vastavalt kehakaalule nagu allpool näidatud:

Kehakaal (kg) ^a	Ööpäevane annus (mg)
10 kuni <20 kg	40 mg
20 kuni <30 kg	60 mg
30 kuni <45 kg	70 mg
alates 45 kg	100 mg

^a Vähem kui 10 kg kaaluvatel patsientidel ei ole tablette soovitatav kasutada; nendel patsientidel tuleb kasutada suukaudse suspensiooni pulbrit.

Puuduvad juhised Dasatinib Teva annustamiseks alla 1-aastastele lastele.

Olenevalt ravivastusest võib arst soovitada suuremat või väiksemat annust või ravi lühiajalist katkestamist. Suurema või väiksema annuse manustamiseks võib vajadusel kombineerida erineva tugevusega tablette.

Kuidas Dasatinib Teva't võtta

Võtke oma tabletid iga päev ühel ja samal kellaajal. Tabletid tuleb tervelt alla neelata. **Neid ei tohi purustada, lõigata ega närida.** Ärge võtke tablette lahustatult. Kui te purustate, lõikate, närite või lahustate tablette, siis te ei saa olla kindel, et saate õige annuse. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Erijuhend Dasatinib Teva käsitlemiseks

Dasatinib Teva tableti purunemine on ebatõenäoline. Kui see siiski juhtub, peaksid kõik teised isikud peale patsiendi kandma Dasatinib Teva käsitlemisel kaitsekindaid.

Kui kaua Dasatinib Teva't võtta

Võtke Dasatinib Teva't iga päev, kuni arst käsib ravi lõpetada. Võtke Dasatinib Teva't kindlasti niikaua, kui arst on seda määranud.

Kui te võtate Dasatinib Teva't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud liiga palju tablette, siis rääkige sellest **otsekohe** arstile. Te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Dasatinib Teva't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine plaaniline annus selleks ettenähtud ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevad nähud võivad viidata tõsistele kõrvaltoimetele:

- kui teil esineb valu rinnus, hingamisraskus, köha ja minestamine;
- kui teil tekivad ilma vigastuseta **ootamatud verejooksud või verevalumid**;
- kui te märkate verd oma okses, väljaheites või uriinis või teil esineb musta värvi väljaheide;
- kui teil esinevad **infektsiooni nähud**, nagu palavik või tugevad külmavärinad;
- kui teil esineb palavik, haavandid suus või kurgus, villid või naha ja/või limaskestade koorumine.

Kui märkate mis tahes ülalmainitud nähtusid, **pöörduge otsekohe arsti poole.**

Väga sagedad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- **Infektsioonid** (sh bakteriaalsed, viiruslikud ja seeninfektsioonid);
- **süda ja kopsud:** õhupuudus;
- **seedehäired:** kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine;
- **nahk, juuksed, silmad, üldine:** nahalööve, palavik, näo, käe- ja jalalabade turse, peavalu, väsimus- või nõrkustunne, verejooks;
- **valu:** lihasvalu, kõhuvalu;
- **uuringute tulemused:** väike vereliistakute arv, väike vere valgeliblede arv (neutropeenia), aneemia, vedeliku kogunemine kopsude ümber.

Sagedad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- **Infektsioonid:** kopsupõletik, herpesviiruse infektsioon (sh tsütomegaloviirus CMV), ülemiste hingamisteede infektsioon, vere või kudede tõsine infektsioon (sh aeg-ajalt esinenud letaalse lõppega juhud);
- **süda ja kopsud:** südamepekslemine, südame ebaregulaarne löögisagedus, südame paispuudulikkus, südamelihase nõrkus, kõrge vererõhk, vererõhu kõrgenemine kopsus, köha;
- **seedehäired:** söögiisu muutumine, maitsmisaistingu muutused, kõhupuhitus, jämesoolepõletik, kõhukinnisus, kõrvetised, suu limaskesta haavandid, kehakaalu tõus, kehakaalu langus, mao limaskesta põletik;
- **nahk, juuksed, silmad, üldine:** naha kirvendus, sügelus, kuivus, akne, nahapõletik, püsiv kumin kõrvades, juuste väljalangemine, liighigistamine, nägemishäired (sealhulgas hägune nägemine ja häiritud nägemine), silmade kuivus, verevalumid, depressioon, unetus, õhetus, pearinglus, põrutused (verevalumid), isutus, unisus, laialdane turse;
- **valu:** liigesevalu, lihasnõrkus, valu rinnus, käe- ja jalalabade valu, külmavärinad, lihaste ja liigeste jäikus, lihaskrambid;
- **uuringute tulemused:** vedelik südame ümbruses, vedelik kopsudes, südame rütmihäired, palavikuga kulgev neutrofiilide vähesus, seedetrakti verejooks, kusihaape kõrge sisaldus veres.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- **Süda ja kopsud:** müokardi infarkt (sh surmaga lõppenud), südant ümbritseva südamepauna (sidekoelise kesta) põletik, südame ebaregulaarne löögisagedus, südame verevarustuse puudulikkusest tingitud valu rinnus (stenokardia), madal vererõhk, hingamisraskust põhjustav hingamisteede ahenemine, astma, vererõhu kõrgenemine kopsuarterites (kopsu veresoontes);

- **seedehäired:** kõhunäärme põletik, peptiline haavand, söögitoru põletik, paisunud kõht, pärakulõhed, neelamisraskus, sapipõiepõletik, sapijuhade ummistus, gastroösofageaalne refluks (seisund, kus maohape ja muu maosisu tõuseb üles kurku);
- **nahk, juuksed, silmad, üldine:** allergiline reaktsioon, sh valulikud punased kühmud nahal (nodoosne erüteem), ärevus, segasus, meeleolu kõikumine, sugutungis vähenemine, minestamine, treemor, silma punetust ja valu põhjustav silmapõletik, punaste tundlike ja selgelt eristuvate naastudega ning äkki tekkiva palavikuga ja valgete vereliblede arvu tõusuga algav nahahaigus (neutrofiilne dermatoos), kuulmislangus, valgustundlikkus, nägemise halvenemine, suurenenud pisaravool, naha pigmentatsiooni häire, nahaaluse rasvkoe põletik, nahahaavand, villidega nahareaktsioonid, küünte kahjustus, juuste kahjustus, labakäe-labajala nahareaktsioon, neerupuudulikkus, sage urineerimine, rindade suurenemine meestel, menstruaatsioonihäired, üldine nõrkus ja ebamugavustunne, kilpnäärme alatalitus, tasakaaluhäired kõndimisel, osteonekroos (haigus, mille korral väheneb luude verevarustus, mis võib põhjustada luukoe kadu ja luukärbust), artriit, nahaturse üle kogu keha;
- **valu:** veenipõletik, mis võib põhjustada punetust, valulikkust ja turset, kõõluspõletik;
- **aju:** mälukaotus;
- **uuringute tulemused:** kõrvalekalded vereproovi tulemustes ning võimalik neerufunktsiooni kahjustus, mis on põhjustatud häviva kasvaja laguproduktidest (tuumori lüüsi sündroom), albumiini madal tase veres, lümfotsüütide (teatud tüüpi valged verelibled) madal tase veres, kolesterooli kõrge tase veres, lümfisõlmede turse, ajuverejooks, südame elektrilise aktiivsuse ebakorrapärasus, südame laienemine, maksapõletik, valk uriinis, vere kreatiinfosfokinaasi sisalduse suurenemine (ensüüm, mida peamiselt leidub südames, ajus ja skeletilihastes), troponiini sisalduse suurenemine (ensüüm, mida leidub peamiselt südame- ja skeletilihastes), gamma-glutamüültransferaasi sisalduse suurenemine (peamiselt maksas leiduv ensüüm).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- **Süda ja kopsud:** südame parema vatsakese laienemine, südamelihase põletik, südamelihase verevarustuse häirest tekkinud sümptomite kogum (äge koronaarsündroom), südameseiskus (verevoolu peatumine südamest), (südame) pärgarterite isheemiatõbi, südant ja kopsu katva koe põletik, verehüübed, verehüübed kopsus;
- **seedehäired:** oluliste toitainete, nagu proteiinid, kadu seedetraktis, soolesulgus, anaalfistul (ebanormaalne ühenduskanal pärakukanali ja naha vahel), neerufunktsiooni halvenemine, suhkurtõbi;
- **nahk, juuksed, silmad, üldine:** krabihood, nägemisnärv põletik, mis võib põhjustada osalist või täielikku nägemiskaotust, sinakasillad laigud nahal, kilpnäärme patoloogiline ületalitus, kilpnäärmepõletik, ataksia (seisund, mille korral on häiritud lihaste koordinatsioon), raskused kõndimisel, nurisünnitus, naha veresoonte põletik, naha fibroos;
- **aju:** insult, verevarustuse häirest põhjustatud neuroloogilise häire ajutine episood, näonärvi paralüüs, dementsus;
- **lihased, luustik ja sidekude:** liigeseid moodustavate ümarate luuotste (epifüüs) aeglustunud moodustumine; kasvu aeglustumine või mahajäämus;
- **immuunsüsteem:** raske allergiline reaktsioon.

Muud teatatud kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kopsupõletik;
- verejooks maos või sooltes, mis võib lõppeda surmaga;
- B-hepatiidi infektsiooni taasteke (reaktiveerumine), kui teil on varem olnud B-hepatiit (teatud maksanakkus);
- reaktsioon palavikuga, villidega nahal ja limaskestade haavandumisega;
- neeruhaigus sümptomitega, nagu turse ja normist erinevad laborianalüüsivastused (valk uriinis ja madal valgusisaldus veres).

Arst kontrollib teid ravi ajal nende toimete avaldumise osas.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, **pidage nõu oma arsti või apteekriga**. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dasatinib Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil, blistril või karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blister. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Pudel. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Hoida pudel tihedalt suletuna. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dasatinib Teva sisaldab

- Toimeaine on dasatiniib. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg dasatiniibi (monohüdraadina).
- Teised koostisosad on:
 - *Tableti tuum*: laktoosmonohüdraat (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Dasatinib Teva võtmist“); mikrokristalliline tselluloos (E460(i)); hüdroksüpropüülselluloos (E463); naatriumkroskarmelloos; magneesiumstearaat.
 - *Tableti kate*: hüpromelloos; titaandioksiid (E171); triatsetiin (E1518).

Kuidas Dasatinib Teva välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tablett on valge kuni valkjalt ovaalne kaldservadega tablett, mille ühel küljel on pimetrikk „50“, mõõtudega ligikaudu 10,8 x 5,8 mm.

Dasatinib Teva 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval karpides, milles on 30 või 60 õhukese polümeerikattega tabletti blistrites, või karpides, milles on 56 või 60 õhukese polümeerikattega tabletti perforatsioonilised blistrites. Ravim on saadaval ka lapsekindla korgiga ja silikageelist desikandiga pudelis, milles on 60 õhukese polümeerikattega tabletti. Igas karbis on üks pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
Haarlem 2031GA
Holland

Tootjad

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg 89143
Saksamaa

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb 10000
Horvaatia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.