

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Dasatilen® 20 mg Filmtabletten**

**Dasatilen® 50 mg Filmtabletten**

**Dasatilen® 70 mg Filmtabletten**

**Dasatilen® 80 mg Filmtabletten**

**Dasatilen® 100 mg Filmtabletten**

**Dasatilen® 140 mg Filmtabletten**

Dasatinib

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Dasatilen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatilen beachten?
3. Wie ist Dasatilen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dasatilen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Dasatilen und wofür wird es angewendet?

Dasatilen enthält den Wirkstoff Dasatinib. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr eingesetzt. Bei Patienten mit ALL vermehren sich weiße Blutzellen, die auch Lymphozyten genannt werden, zu schnell und leben zu lang. Dasatilen hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

Wenn Sie Fragen haben, wie Dasatilen wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatilen beachten?

**Dasatilen darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dasatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dasatilen anwenden,
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe „Einnahme von Dasatilen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  - wenn Sie ein Leber- oder Herzproblem haben oder früher hatten
  - wenn Sie bei der Behandlung mit Dasatilen Schwierigkeiten

beim Atmen, Brustschmerzen oder Husten bekommen: Dies können Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge oder dem Brustraum sein (welche häufiger bei Patienten ab 65 Jahren auftreten) oder Anzeichen einer Veränderung der Blutgefäße, die die Lunge versorgen.

- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist wichtig, weil Dasatilen zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Therapie mit Dasatilen Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrung verspüren. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Therapie mit Dasatilen Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrung verspüren. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

Ihr Arzt wird Ihr Befinden regelmäßig überwachen, um zu überprüfen, ob Dasatilen die gewünschte Wirkung zeigt. Auch Ihr Blut wird regelmäßig getestet, während Sie Dasatilen einnehmen.

**Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 1 Jahr nicht verabreicht werden. Es gibt nur begrenzte Erfahrungswerte mit der Anwendung von Dasatilen in dieser Altersgruppe. Knochenwachstum und -entwicklung werden bei Kindern, die Dasatilen einnehmen, genau überwacht.

**Einnahme von Dasatilen zusammen mit anderen Arzneimitteln** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen in Zukunft andere Arzneimittel einzunehmen.

Dasatilen wird hauptsächlich von der Leber abgebaut. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Dasatilen beeinträchtigen, wenn sie zusammen eingenommen/angewendet werden.

**Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Dasatilen angewendet werden:**

- Ketoconazol, Itraconazol – diese sind Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Antimykotika)

- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin – diese sind Antibiotika

- Ritonavir – dies ist ein virushemmendes (antivirales) Arzneimittel
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital – diese sind Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie

- Rifampicin – dies ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose

- Famotidin, Omeprazol – diese sind Arzneimittel, die die Magensäure hemmen

- *Johanniskraut* – eine pflanzliche Zubereitung, die ohne Verschreibung erhältlich ist und zur Behandlung von Depressionen und anderen Zuständen verwendet wird (auch bekannt als *Hypericum perforatum*)

Nehmen Sie innerhalb von 2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Dasatilen bitte keine Arzneimittel ein, die die Magensäure neutralisieren (Antazida wie z. B. Aluminiumhydroxid oder Magnesiumhydroxid).

Informieren Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen.

**Einnahme von Dasatilen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Dasatilen nicht zusammen mit Grapefruits oder Grapefruitsaft ein.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein. Dasatilen darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, außer wenn dringend erforderlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Dasatilen während der Schwangerschaft besprechen.

Sowohl Männern als auch Frauen, die Dasatilen einnehmen, wird dringend eine zuverlässige Empfängnisverhütung während der Behandlung angeraten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten das Stillen einstellen, während Sie Dasatilen einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Besondere Vorsicht bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen ist geboten, wenn Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und unscharfes Sehen auftreten.

**Dasatilen enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Dasatilen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Dasatilen einzunehmen?

Dasatilen wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben, der auf dem Gebiet der Leukämiebehandlung erfahren ist. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dasatilen wird Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr verschrieben.

Als Anfangsdosis für erwachsene Patienten mit Ph+ ALL wird empfohlen, einmal täglich 140 mg einzunehmen.

Die Dosierung für Kinder mit Ph+ ALL erfolgt körpertgewichtabhängig.

Dasatinib wird oral einmal täglich entweder in Form von Dasatinib Filmtabletten oder Dasatinib Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verabreicht.

Dasatinib Filmtabletten werden nicht für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg empfohlen.

Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollte für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg verwendet werden. Eine Dosisänderung kann notwendig sein, wenn zwischen den Formulierungen gewechselt wird (d.h.

Tabletten und Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen), so dass Sie nicht von einem zum anderen wechseln sollten.

Auf Grundlage Ihres Gewichts, der Nebenwirkungen und des Ansprechens auf die Behandlung wird Ihr Arzt die richtige Formulierung und Dosis wählen. Die initiale Dasatilen-Dosis für Kinder wird anhand des Körpergewichts wie folgt berechnet:

Körpergewicht (kg) <sup>a</sup>	Tägliche Dosis (mg)
10 bis weniger als 20 <span> </span> kg	40 <span> </span> mg
20 bis weniger als 30 <span> </span> kg	60 <span> </span> mg
30 bis weniger als 45 <span> </span> kg	70 <span> </span> mg
mindestens 45 <span> </span> kg	100 <span> </span> mg

<sup>a</sup> Die Tabletten werden nicht für Patienten empfohlen, die weniger als 10 kg wiegen. Für diese Patienten sollte das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verwendet werden.

Es liegt keine Dosisempfehlung für Dasatilen bei Kindern unter 1 Jahr vor.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis oder sogar eine kurzzeitige Unterbrechung der Behandlung empfehlen. Für höhere oder niedrigere Dosierungen kann es notwendig sein, dass Sie eine Kombination verschiedener Tablettenstärken einnehmen.

**Wie ist Dasatilen einzunehmen?**

Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. Die Tabletten nicht zerstoßen, teilen oder kauen. Beschädigte Tabletten nicht einnehmen. Sie können nicht sicher sein, dass Sie die richtige Dosis erhalten, wenn Sie die Tabletten zerstoßen, teilen, kauen oder dispergieren. Dasatilen Tabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

**Besondere Hinweise zur Handhabung von Dasatilen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Dasatilen-Tabletten zerbrechen. Aber falls dies doch passiert und andere Personen als der Patient Dasatilen-Tabletten berühren, sollten diese sie nur mit Handschuhen berühren.

**Wie lange ist Dasatilen einzunehmen?**

Nehmen Sie Dasatilen so lange täglich ein, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass Sie Dasatilen absetzen sollen. Stellen Sie sicher, dass Sie Dasatilen so lange einnehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde.

**Wenn Sie eine größere Menge von Dasatilen eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt. Es könnte eine medizinische Betreuung erforderlich sein.

**Wenn Sie die Einnahme von Dasatilen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Alle folgenden Gegebenheiten können Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein:**

- wenn Sie Brustschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Husten und Ohnmachtsanfälle haben
- wenn unerwartet Blutungen oder Blutergüsse auftreten, ohne dass Sie sich verletzt haben
- wenn Sie Blut in Erbrochenem, im Stuhl oder im Urin finden, oder wenn Ihr Stuhl schwarz ist
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, z. B. Fieber oder Schüttelfrost
- wenn Sie Fieber bekommen, bei Ihnen wunde Stellen in Mund oder Rachen auftreten, sich Ihre Haut und/oder Schleimhaut abschält oder Blasen bildet

**Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,** wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich feststellen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen (dazu gehören Infektionen durch Bakterien, Viren und Pilze)
- Herz und Lunge: Kurzatmigkeit
- Verdauungsprobleme: Durchfall, Unwohlsein oder sich krank fühlen (Übelkeit, Erbrechen)

- Haut, Haare, Augen, allgemein: Hautausschlag, Fieber, Schwellungen im Gesicht, an Händen und Füßen, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Schwäche, Blutungen
- Schmerzen: Muskelschmerzen (während oder nach dem Absetzen der Behandlung), Bauchschmerzen
- Tests können zeigen: Niedrige Blutplättchenzahl, niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Anämie, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen: Lungenentzündung, virale Herpesinfektion (einschließlich Cytomegalievirus-CMV), Infektionen der oberen Atemwege, schwere Infektion des Blutes oder des Gewebes (auch gelegentlich Fälle mit tödlichem Ausgang)
- Herz und Lunge: Herzklappen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), schwacher Herzmuskel, Bluthochdruck, erhöhter Blutdruck in der Lunge, Husten
- Verdauungsprobleme: Appetitstörungen, Geschmacksveränderungen, geblähter oder aufgetriebener Bauch (Abdomen), Entzündung des Dickdarms, Verstopfung, Sodbrennen, Schleimhautverletzung im Mund, Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Haut, Haare, Augen, allgemein: Kribbeln der Haut, Juckreiz, trockene Haut, Akne, Entzündung der Haut, anhaltendes Geräusch in den Ohren, Haarausfall, übermäßige Schweißausbrüche, Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Sehstörungen), trockene Augen, Blutergüsse, Depression, Schlaflosigkeit, Hitzegefühl, Schwindel, Quetschungen (blaue Flecken), Anorexie, Somnolenz, generalisiertes Ödem

- Schmerzen: Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Steifheit von Muskeln und Gelenken, Muskelkrämpfe
- Tests können zeigen: Flüssigkeit um das Herz, Flüssigkeit in der Lunge, Arrhythmie, febrile Neutropenie, gastrointestinale Blutungen, hohe Harnsäurewerte im Blut



