

DASATINIB AL 20 mg Filmtabletten

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

1. Was ist DASATINIB AL und wofür wird es angewendet?

DASATINIB AL enthält den Wirkstoff Dasatinib. DASATINIB AL wird zur Behandlung von Erwachsenen eingesetzt, die an Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) leiden und von vorherigen Therapien nicht profitieren. Leukämie ist eine Krebserkrankung der weißen Blutzellen. Diese weißen Blutzellen unterstützen den Körper normalerweise bei der Abwehr von Infektionen. Bei Patienten mit ALL vermehren sich weiße Blutzellen, die Lymphozyten genannt werden, zu schnell und leben zu lang. DASATINIB AL hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DASATINIB AL beachten?

DASATINIB AL 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 DASATINIB AL anwenden,

- wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung** oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe „Einnahme von DASATINIB AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie ein Leber- oder Herzproblem haben oder früher hatten,
- wenn Sie bei der Behandlung mit Dasatinib **Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen oder Husten** bekommen: Dies kann ein Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge oder dem Brustraum sein (welche häufiger bei Patienten ab 65 Jahren auftreten) oder aufgrund einer Veränderung der Blutgefäße, die die Lunge versorgen, auftreten.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Dasatinib 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.

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

KINDER UND JUGENDLICHE

DASATINIB AL wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen. Es gibt nur begrenzte Erfahrungswerte mit der Anwendung von Dasatinib in dieser Altersgruppe.

Einnahme von DASATINIB AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

DIE FOLGENDEN ARZNEIMITTEL DÜRFEN NICHT ZUSAMMEN MIT DASATINIB AL ANGEWENDET WERDEN:

- Ketoconazol, Itraconazol – diese sind **Arzneimittel gegen Pilzkrankungen** (Antimykotika),
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin – diese sind **Antibiotika**,
- Ritonavir – dies ist ein **virushemmendes (antivirales) Arzneimittel**,
- Dexamethason – dies ist ein **Kortikosteroid**,
- 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 keine Arzneimittel, die die Magensäure neutralisieren (**Antazida** wie z. B. Aluminiumhydroxid oder Magnesiumhydroxid), innerhalb von **2 Stunden vor**

und 2 Stunden nach der Einnahme von Dasatinib ein.

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

Einnahme von DASATINIB AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Dasatinib nicht zusammen mit Grapefruits oder Grapefruitsaft ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten das Stillen einstellen, während Sie Dasatinib 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. Es ist nicht bekannt, ob Dasatinib Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

DASATINIB AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie DASATINIB AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerverträglichkeit leiden.

DASATINIB AL enthält Natrium

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

3. Wie ist DASATINIB AL einzunehmen?

DASATINIB AL 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. DASATINIB AL wird Erwachsenen verschrieben.

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

Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein.

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 DASATINIB AL einzunehmen?

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. **Die Tabletten nicht zerkleinern.** Sie können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

BESONDERE HINWEISE ZUR HANDHABUNG VON DASATINIB AL

Es ist unwahrscheinlich, dass DASATINIB AL Tabletten zerbrechen. Aber falls dies doch passiert sollten andere Personen als der Patient Handschuhe benutzen, wenn Sie DASATINIB AL berühren.

Wie lange ist DASATINIB AL einzunehmen?

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

Wenn Sie eine größere Menge von DASATINIB AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie bitte **unverzüglich** mit Ihrem Arzt. Sie könnten medizinische Betreuung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von DASATINIB AL vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.
- **Magen und Darm:** Durchfall, Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen).
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Hautausschlag, Fieber, Schwellungen im Gesicht, an Händen und Füßen, Kopfschmerzen, Ermüdungs- oder Schwächegefühl, Blutungen.
- **Schmerzen:** Muskelschmerzen, Bauchschmerzen (Unterbauch).
- **Tests können Folgendes ergeben:** geringe Anzahl Blutplättchen, geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Blutarmut (Anämie), Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- **Infektionen:** Lungenentzündung, Herpesvirus-Infektion (einschließlich Cytomegalievirus), Infektionen der oberen Atemwege, schwere Infektion des Blutes oder des Gewebes (auch GELEGENTLICH Fälle mit tödlichem Ausgang).
- **Herz und Lunge:** Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), schwacher Herzmuskel, Bluthochdruck, erhöhter Blutdruck in der Lunge, Husten.
- **Magen und Darm:** Appetitstörungen, Geschmacksveränderungen, geblähter oder aufgetriebener Bauch (Abdomen), Entzündung des Dickdarms, Verstopfung, Sodbrennen, Schleimhautverletzung im Mund, Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Hautkribbeln, Juckreiz, trockene Haut, Akne, Entzündung der Haut, anhaltendes Geräusch in den Ohren, Haarverlust, übermäßiges Schwitzen, Sehstörungen (dazu gehören unscharfes Sehen und beeinträchtigt Sehvermögen), trockenes Auge, Bluterguss, Depression, Schlaflosigkeit, Erröten (Flushing), Schwindelgefühl, Prellungen (blaue Flecke), Appetitlosigkeit, Schläfrigkeit, generalisiertes Ödem.
- **Schmerzen:** Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Steifheit von Muskeln und Gelenken, Muskelkrämpfe.
- **Tests können Folgendes ergeben:** Flüssigkeit im Herzbeutel, Flüssigkeit in der Lunge, Herzrhythmusstörungen, febrile Neutropenie, Blutungen des Magen-Darm-Trakts, hohe Harnsäurewerte im Blut.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- **Herz und Lunge:** Herzanfall (auch mit tödlichem Ausgang), Herzbeutelentzündung, unregelmäßiger Herzrhythmus, Brustschmerzen aufgrund mangelnder Blutversorgung des Herzens (Angina), niedriger Blutdruck, Verengung der Luftröhre, was zu Atembeschwerden führen kann, Asthma, erhöhter Blutdruck in den Arterien (Blutgefäße) der Lunge.
- **Magen und Darm:** Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magengeschwür, Entzündung der Speiseröhre, angeschwollener Bauch (Unterbauch), Hautrisse im Analkanal, Schwierigkeiten beim Schlucken, Gallenblasenentzündung, Verschluss der Gallengänge, gastroösophagealer Reflux (so nennt man es, wenn Säure und anderer Mageninhalt wieder in die Speiseröhre hochsteigen).
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Allergische Reaktion einschließlich empfindliche rote Knoten auf der Haut (Erythema nodosum), Angstgefühl, Verwirrung, Stimmungsschwankungen, verringertes sexuelles Verlangen, Ohnmachtsanfälle, Zittern, Entzündung des Auges mit Rötung oder Schmerzen, eine Hautkrankheit, die durch empfindliche, rote, deutliche Flecken mit plötzlich auftretendem Fieber und Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen gekennzeichnet ist (neutrophile Dermatose), Schwerhörigkeit, Lichtempfindlichkeit, Verschlechterung des Sehvermögens, erhöhte Tränensekretion, Veränderung der Hautfarbe, Entzündung des Hautfettgewebes, Hautgeschwüre, Blasenbildung der Haut, Veränderung der Nägel, Störung des Haarwuchses, Hand-Fuß-Syndrom, Nierenversagen, Häufigkeit des Harndrangs, Brustvergrößerung beim Mann, Störung der Menstruation, allgemeine Schwäche und Unwohlsein, Schilddrüsenunterfunktion, Gleichgewichtsstörung beim Gehen, Osteonekrose (Verminderung des Blutflusses, der die Knochen mit Blut versorgt, was zu Knochensubstanzverlust und Absterben der Knochen führen kann), Arthritis, Hautschwellung überall im Körper.
- **Schmerzen:** Venenentzündung, wodurch eine Rötung verursacht werden kann, Empfindlichkeit und Schwellungen, Sehnenentzündung.
- **Gehirn:** Gedächtnisverlust.
- **Tests können Folgendes ergeben:** Ungewöhnliche Blutwerte und möglicherweise beeinträchtigte Nierenfunktion, was durch die Abbauprodukte des absterbenden Tumors verursacht wird (Tumorlyse-Syndrom), niedrige Albuminwerte im Blut, niedrige Lymphozytenwerte (bestimmte weiße Blutzellen) im Blut, hohe Cholesterinwerte im Blut, geschwollene Lymphknoten, Gehirnblutung, Unregelmäßigkeit in der elektrischen Herzaktivität, vergrößertes Herz, Leberentzündung, Protein im Harn, erhöhte Kreatinphosphokinasewerte (ein Enzym, das hauptsächlich im Herzen, Gehirn und in der Skelettmuskulatur vorkommt), erhöhte Troponinwerte (ein Enzym, das hauptsächlich im Herzen und in der Skelettmuskulatur vorkommt), erhöhte Gamma-Glutamyl-Transferasewerte (ein Enzym, das hauptsächlich in der Leber vorkommt).

SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- **Herz und Lunge:** Vergrößerung des rechten Herzventrikels, Herzmuskelentzündung, eine Ansammlung von Symptomen aufgrund einer Blockade der Blutversorgung des Herzmuskels (akutes Koronarsyndrom), Herzstillstand (Unterbrechung des Blutflusses des Herzens), koronare (das Herz betreffende) arterielle Erkrankung, Entzündung des Gewebes, das Herz und Lunge umgibt, Blutgerinnsel, Blutgerinnsel in der Lunge.
- **Magen und Darm:** Verlust lebenswichtiger Nährstoffe wie z. B. Protein aus dem Verdauungstrakt, Darmverschluss, Analfistel (anormale Öffnung vom Anus zur Haut, die den Anus umgibt), Verschlechterung der Nierenfunktion, Diabetes.
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Krämpfe (Konvulsionen), Entzündung des Sehnervs, was zu vollständigem oder teilweisem Verlust des Sehvermögens führen kann, bläuliche Flecken-

bildung auf der Haut, anormal hohe Schilddrüsenfunktion, Entzündung der Schilddrüse, Ataxie (ein Mangel an Muskelkoordinationsvermögen), beeinträchtigt Gehvermögen, Fehlgeburt, Entzündung der Blutgefäße der Haut, Hautfibrose.

- **Gehirn:** Schlaganfall, vorübergehende Episode neurologischer Dysfunktion, die durch mangelnden Blutfluss ausgelöst wird, Lähmung des VII. Hirnnervs (N. facialis), Demenz.

ANDERE BERICHTETE NEBENWIRKUNGEN MIT UNBEKANNTER HÄUFIGKEIT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)

- Entzündliche Lungenerkrankung,
- Magen- oder Darmblutung, die tödlich sein kann,
- erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten,
- eine Reaktion mit Fieber, Blasenbildung auf der Haut und Geschwüren auf den Schleimhäuten,
- Nierenerkrankung mit Symptomen einschließlich Ödeme und veränderte Laborwerte wie Protein im Urin und niedriger Proteinspiegel im Blut.

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf einige dieser Nebenwirkungen hin untersuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DASATINIB AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DASATINIB AL 20 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 20 mg Dasatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Talkum, Glycerolmonostearat 40–55, Natrium-dodecylsulfat.

Wie DASATINIB AL 20 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene, bikonvexe, runde Filmtablette mit der Prägung „20“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen, mit einem Durchmesser von 6,1 mm.

Aluminium-OPA/Alu/PVC Blister (perforierter Einzeldosisblister).

DASATINIB AL 20 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 60 Filmtabletten in perforierten Einzeldosisblistern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Mitvertrieb

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Hersteller

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.