

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dasatinib Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Dasatinib Spirig HC und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Dasatinib Spirig HC enthält den Wirkstoff Dasatinib, einen sogenannten Kinase-Hemmer. Er blockiert insbesondere ein Enzym (BCR-ABL-Kinase), welches bei bestimmten Leukämieformen, nämlich bei der Philadelphiachromosom-positiven chronischen myeloischen Leukämie (Ph+CML) und der Philadelphiachromosom-positiven akuten lymphatischen Leukämie (Ph+ALL) die Ursache der Erkrankung ist. Bei der Ph+CML und der Ph+ALL ist das Wachstum der weissen Blutkörperchen durch das Enzym BCR-ABL-Kinase ausser Kontrolle geraten. Dasatinib Spirig HC hemmt das Wachstum dieser Leukämiezellen. Dasatinib Spirig HC ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit:

- neu diagnostizierter Ph+CML in der chronischen Phase;
- Ph+CML in der chronischen Phase, in der akzelerierten Phase oder in der Blastenkrise bei Patienten, welche auf eine vorangegangene Behandlung mit Imatinib nicht angesprochen haben oder darauf mit schweren Nebenwirkungen reagiert haben;
- Ph+ALL bei Patienten, welche auf eine vorangegangene Behandlung mit Imatinib und Chemotherapie nicht angesprochen haben oder darauf mit schweren Nebenwirkungen reagiert haben.

Dasatinib Spirig HC ist angezeigt für die Behandlung von Kindern ab 1 Jahr und Jugendlichen mit:

- neu diagnostizierter Ph+CML in der chronischen Phase oder Ph+ CML in der chronischen Phase mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber einer vorherigen Therapie einschliesslich Imatinib;
- neu diagnostizierter Ph+ ALL in Kombination mit Chemotherapie.

Wann darf Dasatinib Spirig HC nicht eingenommen / angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Dasatinib oder einem der Hilfsstoffe.

In der Schwangerschaft und Stillzeit.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Dasatinib Spirig HC Vorsicht geboten?

Dasatinib Spirig HC wird Ihnen in der Regel von einem Tumorspezialisten bzw. einer Tumorspezialistin verschrieben und dessen/deren Anweisungen sollten strikte befolgt werden. Er/sie wird regelmässig Ihren Zustand überprüfen und Ihr Blut kontrollieren.

Dasatinib Spirig HC führt zu einer Verminderung der weissen und roten Blutkörperchen und der Blutplättchen. Als Folge können vermehrt Infektionen und Blutungen auftreten. Blutungen, z.B. im Zentralnervensystem und im Magen-Darm-Trakt, können schwer sein. Sie sollten sich unverzüglich bei Ihrem Arzt bzw. bei Ihrer Ärztin melden, wenn es zu Blutungen und/oder blutunterlaufenen Stellen an Ihrem Körper kommt oder wenn Zeichen einer Infektion wie Fieber oder Halsschmerzen auftreten. Ferner sollen andere Arzneimittel, welche das Risiko für Blutungen erhöhen (z.B. blutgerinnungshemmende Arzneimittel, Hemmer der Verklumpung der Blutplättchen) nicht zusammen mit Dasatinib Spirig HC angewendet werden.

Während der Behandlung mit Dasatinib Spirig HC kann eine schwere Flüssigkeitsansammlung im Körper, z.B. im Brustfell, in der Lunge, in der Herzwand, in der Bauchhöhle auftreten. Wenn Sie eine schnelle Gewichtszunahme, Atemprobleme, Husten oder Brustschmerzen feststellen, sprechen Sie unverzüglich mit



Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Während der Behandlung mit Dasatinib Spirig HC können vereinzelt schwere Hautreaktionen auftreten. Wenn Sie eine akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut feststellen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Dasatinib Spirig HC kann die Herzfunktion (Reizleitung) beeinflussen. Vor Behandlungsbeginn wird der Arzt bzw. die Ärztin deshalb eine EKG-Untersuchung durchführen und Dasatinib Spirig HC bei gewissen angeborenen Herzstörungen und bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, welche die Herzfunktion beeinträchtigen, nur mit Vorsicht einsetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Dasatinib Spirig HC 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 unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Therapie mit Dasatinib Spirig HC Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrung verspüren. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

Bei Kindern und Jugendlichen wird der Arzt bzw. die Ärztin das Knochenwachstum und die Entwicklung überwachen.

Die Dasatinib Spirig HC Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Dasatinib Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die Dasatinib Spirig HC Filmtabletten enthalten weniger als 23 mg Natrium pro Tablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Dasatinib Spirig HC mit anderen Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Beeinflussung der Wirkung (Verstärkung oder Abschwächung) kommen. Zu diesen gehören: Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol), gegen bakterielle Infektionen (z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Rifampicin), gegen HIV-Infektion (z.B. Ritonavir), gegen Epilepsie (z.B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital), Arzneimittel zur Hemmung der Magensäure (z.B. aluminium- oder magnesiumhaltige Antazida, Famotidin, Omeprazol), cholesterin-senkende Arzneimittel (z.B. Simvastatin), Dexamethason (cortison-artiges Arzneimittel), Johanniskraut-Präparate gegen Depressionen. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen; er/sie wird entscheiden, welche Sie zusammen mit Dasatinib Spirig HC einnehmen dürfen. Aluminium- oder magnesiumhaltige Antazida, welche die Magensäure neutralisieren, müssen mindestens 2 Std. vor bzw. 2 Std. nach der Einnahme von Dasatinib Spirig HC eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit / Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Dasatinib Spirig HC kann es zu unerwünschten Wirkungen wie Schwindel, Übelkeit, Erbrechen oder Sehstörungen kommen. Beim Lenken von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen ist deshalb Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Dasatinib Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Dasatinib Spirig HC darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollen während der Behandlung nicht schwanger werden, da es Schäden am Embryo verursachen



kann. Sexuell aktive Männer und Frauen, die Dasatinib Spirig HC einnehmen, sollen zuverlässige kontrazeptive Massnahmen ergreifen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Dasatinib Spirig HC in die Muttermilch übergeht. Vor Beginn der Behandlung mit Dasatinib Spirig HC muss abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Dasatinib Spirig HC?

Befolgen Sie bei der Einnahme von Dasatinib Spirig HC immer genau die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Falls Sie unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin.

Erwachsene Patienten:

Chronische Phase der Ph+CML

Die übliche Dosierung in der chronischen Phase der Ph+CML beträgt 100 mg 1x täglich (regelmässig morgens *oder* abends).

Bei deutlicher Verschlechterung der Blutwerte wird der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung bis zur Erholung der Blutwerte unterbrechen und diese dann möglicherweise mit einer reduzierten Dosis weiterführen (mit 80 mg 1x täglich, regelmässig morgens *oder* abends, oder mit 50 mg 1x täglich, regelmässig morgens *oder* abends).

Akzelerierte Phase / Blastenkrise (Fortgeschrittene Phasen) der Ph+CML und Ph+ALL

Die übliche Dosierung in der akzelerierten Phase und der myeloischen oder lymphoiden Blastenkrise der Ph+CML sowie bei der Ph+ALL beträgt 140 mg einmal täglich (regelmässig morgens *oder* abends).

Bei deutlicher Verschlechterung der Blutwerte wird der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung bis zur Erholung der Blutwerte unterbrechen und diese dann möglicherweise mit einer reduzierten Dosis weiterführen (mit 100 mg einmal täglich, regelmässig morgens *oder* abends, oder mit 80 mg einmal täglich, regelmässig morgens *oder* abends).

Bei älteren Patienten und Patientinnen und bei Patienten und Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine spezielle Dosisanpassung nötig.

Bei Patienten und Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion wird der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung mit spezieller Vorsicht durchführen.

Kinder ab 1 Jahr und Jugendliche:

Chronische Phase der Ph+CML und Ph+ ALL

Die übliche Dosierung in der chronischen Phase der Ph+CML und Ph+ALL bei Kindern und Jugendlichen ist körpertgewichtsabhängig. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Anfangsdosis von Dasatinib Spirig HC anhand des Körpergewichts wie folgt berechnen:

Körpergewicht (kg)	Tägliche Dosis (mg)
10 kg bis < 20 kg	40 mg
20 kg bis < 30 kg	60 mg
30 kg bis < 45 kg	70 mg
mindestens 45 kg	100 mg

Es liegt keine Dosisempfehlung für Dasatinib Spirig HC bei Kindern unter 1 Jahr vor.



Die Filmtabletten werden für Patienten, die weniger als 10 kg wiegen, nicht empfohlen.

Die Filmtabletten dürfen nicht zerdrückt, zerteilt oder gekaut werden. Tabletten sollen ganz geschluckt werden. Für pädiatrische Patienten, die Schwierigkeiten haben, Tabletten ganz zu schlucken, gibt es in Ausnahmefällen die Möglichkeit, Dasatinib Spirig HC vor der Einnahme in Saft (jedoch nicht Grapefruitsaft) aufzulösen. Aufgrund der begrenzten Datenlage ist es jedoch unklar, ob das Auflösen von Dasatinib Spirig HC Tabletten die Sicherheit und/oder Wirksamkeit von Dasatinib Spirig HC signifikant verändert.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit oder ohne Mahlzeit (jedoch nicht zusammen mit Grapefruitsaft) eingenommen werden. Sie sollen auch nicht geteilt oder zerstossen werden. Waschen Sie unmittelbar nach dem Berühren der Filmtabletten die Hände. Achten Sie darauf, dass Sie allfällige Tablettenteilchen (z.B. bei einer Beschädigung einer Filmtablette) nicht einatmen und dass diese nicht mit der Haut oder Schleimhaut (Augen!) in Kontakt kommen. Falls es dennoch zu einem Hautkontakt kommt, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife, bei einem Augenkontakt spülen Sie gründlich mit Wasser. Verschüttetes Material soll mittels Einmalhandschuhen entfernt und in einem verschlossenen Behältnis dem Arzt oder Apotheker bzw. der Ärztin oder Apothekerin zur ordnungsgemässen Entsorgung zurückgegeben werden.

Wenn Sie zu viele Dasatinib Spirig HC Filmtabletten eingenommen haben

Kontaktieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da eventuell medizinische Massnahmen erforderlich sind.

Wenn Sie die Einnahme von Dasatinib Spirig HC vergessen haben

Warten Sie in diesem Fall mit der Einnahme der nächsten Dosis bis zum vorgesehenen Zeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Filmtablette nachzuholen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Dasatinib Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Dasatinib Spirig HC auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Verminderung der Anzahl der Blutplättchen sowie der weissen und roten Blutkörperchen, Infektionen, Kopfschmerzen, Blutungen, Atemnot, Flüssigkeitsansammlung im Brustfell, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Hautausschlag, Muskel- / Gelenk- / Knochenschmerzen, Flüssigkeitsansammlung im Gesicht sowie in den Armen und Beinen, Müdigkeit, Fieber.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Lungenentzündung, Entzündungen der oberen Atemwege, Herpesinfektionen (wie z.B. Fieberbläschen), bakterielle Allgemeininfektion («Blutvergiftung»), Darminfektion, Appetitstörungen, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Depression, Schlaflosigkeit, Schwindel, Geschmacksstörungen, Sensibilitätsstörungen, Schläfrigkeit, Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen, Verminderung der Sehschärfe), trockene Augen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Flüssigkeitsansammlung am Herzen, Verminderung der Herzleistung, Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen, Bluthochdruck, Hitzegefühl und Rötungen (v.a. im Gesicht), Flüssigkeitsansammlung in den Lungen und andere Lungenbeschwerden, Husten, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Magen-Darm-Blutungen, Entzündung des Magens und Dickdarms, Verstopfung, Entzündung / Geschwüre im Mund, beeinträchtigte Leberfunktion, Juckreiz, Haarausfall, entzündliche Hauterkrankungen (auch schwerere Formen), Akne, trockene Haut, Quaddelbildung auf der Haut, übermässiges Schwitzen, Muskelschwäche, Muskel- und Gelenksteifheit, Muskelkrampf, Schmerzen im Brustkorb, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Schmerzen, Schwäche, blaue Flecken/Bluterguss.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schwellung der Lymphknoten, Mangel an weissen Blutkörperchen im Blut, Schilddrüsenunterfunktion, Dehydrierung, erhöhte Cholesterinwerte, Angst, Zustand der Verwirrtheit, Affektlabilität, verminderte Libido,



Blutungen im Zentralnervensystem, Zittern, Erinnerungslücken, kurzdauernder Bewusstseinsverlust, Gleichgewichtsstörungen, Bindehautentzündung, Überempfindlichkeit gegenüber Licht (Photophobie), erhöhter Tränenfluss, Hörverlust, Schwindel, Herzvergrösserung, Angina pectoris, Herzdurchblutungsstörung, Herzinfarkt, Blutdruckabfall, Venenentzündung, Blutgerinnsel, Asthma, erhöhter Blutdruck in den Arterien, die die Lunge versorgen (pulmonale arterielle Hypertonie), Heiserkeit, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Magen-Darm-Geschwür, Entzündung der Speiseröhre, Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle, Schluckbeschwerden, Sodbrennen, analer Hauteinriss, Leberentzündung, Gallenstauung, Gallenblasenentzündung, Hautgeschwüre, Lichtempfindlichkeit der Haut, Pigmentstörungen, Nagelstörungen, Hand-Fuss-Syndrom (Schwellung, Schmerzen, Abschuppung, Blasen oder Geschwüre an den Handinnenflächen und Fusssohlen), Haarstörungen, Muskelentzündung, Sehnenentzündung, Arthritis, Knochenabbau (Knochennekrose), Nierenfunktionsstörung, akutes Nierenversagen, häufiges Wasserlassen, Vergrösserung der männlichen Brustdrüsen, Menstruationsstörungen, oberflächliche Flüssigkeitsansammlung in den Geweben, Unwohlsein, Schwellung der Arme oder Beine. Bei Untersuchungen kann milchig erscheinende Flüssigkeit um die Lunge (Chylothorax) festgestellt werden.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Schilddrüsenüberfunktion, Schilddrüsenentzündung, Diabetes mellitus, Durchblutungsstörungen im Gehirn, Krampfanfälle, Entzündung des Sehnervs, Gesichtslähmung, Demenz, Bewegungsstörung (Ataxie), Entzündung der Herzwand, Herzasen, Herzstillstand, Erkrankung der Herzkranzgefässe, Entzündung des Brustfells- und des Herzbeutels, Embolie/Lungenembolie, Blutgerinnsel in den Beinen, marmorierte Haut, akutes Atemnotsyndrom, Erkrankung des Magen-Darmtrakts mit Proteinverlust, Darmverschluss, akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Analfistel, Entzündung der kleinen Blutgefässe, Gewebeveränderung der Haut, eingeschränkte Nierenfunktion, Abort, Gangstörungen, bei Kindern: verzögertes Zusammenwachsen der abgerundeten Enden, die Gelenke bilden (Epiphysen); langsames oder verzögertes Wachstum.

Weiterhin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit unbekannt): Herzrhythmusstörungen (inkl. Vorhofflimmern/Vorhofflattern), Lungenerkrankung, die durch eine Schädigung der Lungenbläschen (Alveolen) hervorgerufen wird, akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut (Stevens-Johnson-Syndrom), erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B hatten, Schäden an Blutgefässen, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bekannt sind, einschliesslich verringerter Erythrozytenzahl, verminderter Blutplättchen und Bildung von Blutgerinnseln.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern, in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nicht mehr benötigte Packungen resp. beschädigte Filmtabletten sollten Sie Ihrer Abgabestelle zur fachgerechten Entsorgung bringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dasatinib Spirig HC enthalten?

Filmtabletten

Wirkstoffe



1 Filmtablette Dasatinib Spirig HC enthält 20 mg, 50 mg, 70 mg, oder 100 mg des Wirkstoffs Dasatinib.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Triacetin.

Zulassungsnummer

69598 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Dasatinib Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Dasatinib Spirig HC Filmtabletten zu 20 mg, 50 mg und 70 mg Dasatinib:

- Blisterpackungen zu je 60 Filmtabletten

Dasatinib Spirig HC Filmtabletten zu 100 mg Dasatinib:

- Blisterpackungen zu je 30 Filmtabletten

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

