PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSTATUS

S4

DASAMIA (20, 50, 70,100) Filmbedekte tablette

(Dasatinib)

Bevat suiker: Laktosemonohidraat

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om DASAMIA te neem

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Indien jy verdere vrae het, vra asseblief vir jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer.
- DASAMIA is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

Wat is in hierdie inligtingstuk

1. Wat is **DASAMIA** en waarvoor word dit gebruik

2. Wat jy moet weet voordat jy **DASAMIA** neem

3. Hoe om **DASAMIA** te neem

4. Moontlike newe-effekte

5. Hoe om **DASAMIA** te bewaar

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat is DASAMIA en waarvoor word dit gebruik

DASAMIA bevat die aktiewe bestanddeel, dasatinib. Hierdie medisyne word gebruik om chroniese miëloïede leukemie (CML) by volwassenes te behandel. Leukemie is ‘n kanker van witbloedselle. Hierdie witselle help gewoonlik die liggaam om infeksie te beveg. By persone met CML, begin witselle

wat granulosiete genoem word, buite beheer te groei. **DASAMIA** inhibeer die groei van hierdie leukemiese selle.

DASAMIA word ook gebruik om Philadelphia chromosoom-positiewe (Ph+) akute limfoblastiese leukemie (ALL) en limfoïed-blastsel-CML by volwassenes te behandel wat nie baat gevind het by vorige terapieë nie. By persone met ALL vermenigvuldig witselle, wat limfosiete genoem word, te vinnig en lewe te lank. DASAMIA inhibeer die groei van hierdie leukemiese selle.

2. Wat jy moet weet voordat jy DASAMIA neem

Moenie DASAMIA neem nie:

- As jy hipersensitief (allergies) is vir dasatinib of enige van die ander bestanddele van hierdie medisyne (gelys in afdeling 6).
- Die gebruik van H_2-blokkeerders of protonpomp-inhibeerders saam met DASAMIA word nie aanbeveel nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Tref spesiale voorsorg met **DASAMIA**

- as jy medisyne neem om jou bloed te verdun of bloedklonte te voorkom (sien "**Ander medisyne en DASAMIA**").
- as jy probleme met jou immuunstelsel het.
- as jy ‘n lewerprobleem het.
- as jy ‘n hartprobleem het, insluitend ‘n toestand bekend as kongenitale verlengde QT-sindroom.
- as jy begin om probleme met asemhaling te ontwikkel, borskaspyn of ‘n hoes het wanneer jy **DASAMIA** neem: dit kan ‘n teken van vloeistofretensie in die longe of borskas wees (wat meer algemeen by pasiënte van 65 jaar of ouer kan wees), of as gevolg van veranderinge in die bloedvate wat die longe voorsien.
- as jy nou ‘n hepatitis-B-infeksie het of al ooit gehad het. Dit is omdat **DASAMIA** kan veroorsaak dat hepatitis-B weer aktief kan raak, wat in sommige gevalle noodlottig kan wees. Pasiënte sal noukeurig deur hulle dokter dopgehou word vir tekens van hierdie infeksie voordat met behandeling begin word.

- as jy kneusing, bloeding, koors, moegheid en verwarring ervaar wanneer jy **DASAMIA** neem, kontak jou dokter. Dit kan ‘n teken wees van skade aan bloedvate bekend as trombotiese mikro-angiopatie (TMA).
- as jy ‘n geskiedenis van velprobleme het.

Serebrovaskulêre voorvalle (toestande wat die bloedvloei na jou brein affekteer) insluitend beroerte en breinbloeding is aangemeld met die gebruik van hierdie medisyne (sien **Moontlike newe-effekte)**.

Jou dokter sal jou toestand gereeld monitor om te kontroleer of **DASAMIA** die gewenste effek het. Jy sal ook gereelde bloedtoetse ondergaan terwyl jy **DASAMIA** neem.

Kinders en adolessente

Dasatinib is nie in kinders bestudeer nie.

Ander medisyne en DASAMIA

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy ander medisyne gebruik (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in).

DASAMIA word hoofsaaklik deur die lewer verwerk. Sekere medisyne kan inmeng met die effek van **DASAMIA** wanneer dit gelyktydig geneem word.

Hierdie medisyne moet nie saam met **DASAMIA** gebruik word nie**:**

- ketokonasool, itrakonasool – hierdie is anti-swammedisyne
- eritromisien, klaritromisien, telitromisien – hierdie is antibiotika
- ritonavir, atasanavir, indinavir, nelfinavir, sakwinavir – hierdie is antivirale medisyne
- deksametasoon – ‘n kortikosteroïed-medisyne
- fenitoïen, karbamasepien, fenobarbitoon – hierdie is behandeling vir epilepsie
- rifampisien - hierdie is ‘n behandeling vir tuberkulose
- famotidien, omeprasool - hierdie is medisyne wat maagsuur blokkeer
- Johanneskruid – ‘n kruiemiddel wat sonder ‘n voorskrif beskikbaar is, gebruik om depressie te behandel

Moenie medisyne wat maagsuur neutraliseer (teensuurmiddels soos aluminiumhidroksied of magnesiumhidroksied) neem binne 2 uur vóór of 2 uur nadat **DASAMIA** geneem is nie.

Lig jou dokter in as jy medisyne neem om jou bloed te verdun of om bloedklonte te voorkom.

DASAMIA saam met voedsel of drinkgoed

Moenie pomelosap drink wanneer jy **DASAMIA** gebruik nie**.**

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om ‘n baba te hê, vra jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik.

Vroue wat swanger is of beplan om swanger te raak moet nie **DASAMIA** neem nie. **DASAMIA** kan skadelik vir die baba wees wanneer dit aan swanger vroue gegee word. Vroue moet vermy om swanger te raak terwyl hulle behandeling met **DASAMIA** ondergaan.

Beide mans en vroue wat **DASAMIA** neem, sal aangeraai word om doeltreffende voorbehoeding tydens behandeling te gebruik.

Dit is nie bekend of dasatinib in borsmelk uitgeskei word nie en of dit skadelik vir die baba kan wees nie. Moenie borsvoed wanneer jy **DASAMIA** neem nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Geen studies oor die effekte op die vermoë om te bestuur en masjinerie te hanteer wanneer dasatinib geneem word, is uitgevoer nie. Tref spesiale voorsorg wanneer jy bestuur of masjinerie hanteer in geval jy newe-effekte soos duiseligheid en dowwe visie ervaar.

Dit is nie moontlik om te voorspel tot watter mate **DASAMIA** met jou aktiwiteite kan inmeng nie. Jy moet seker maak dat jy nie betrokke raak by die volgende aktiwiteite (bv. bestuur, perdry, vaar, hantering van masjinerie / apparaat) totdat jy weet tot watter mate **DASAMIA** jou sal affekteer nie.

DASAMIA bevat laktose

DASAMIA bevat laktosemonohidraat. As jy deur jou dokter ingelig is dat jy ‘n onverdraagsaamheid teen sommige suikers het, kontak jou dokter voordat jy **DASAMIA** neem.

3. Hoe om DASAMIA te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem **DASAMIA** altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit aan jou voorgeskryf het nie. Kontroleer met jou dokter of apteker as jy onseker is.

Die aanbevole aanvangsdosis van **DASAMIA** vir pasiënte met chroniese stadium CML is 100 mg een keer per dag, met of sonder ‘n maaltyd.

Die aanbevole aanvangsdosis van **DASAMIA** vir pasiënte met versnelde, miëloïed- of limfoïed-blastselstadium-CML of Ph+ ALL is 70 mg twee keer per dag, met of sonder ‘n maaltyd. Probeer om **DASAMIA** op dieselfde tyd elke dag te neem.

Sluk **DASAMIA** tablette heel in. Moenie die tablette breek, sny, kou of fynmaak nie.

Afhangende van jou respons op die behandeling en enige newe-effekte wat jy mag ervaar, kan jou dokter jou dosis van **DASAMIA** verhoog of verlaag, of **DASAMIA** tydelik onttrek**.**

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met **DASAMIA** sal duur.

Jou moenie jou dosis verander of ophou om **DASAMIA** te neem nie voordat jy eers met jou gesondheidsorgverskaffer gepraat het nie.

As jy meer **DASAMIA** geneem het as wat jy behoort te neem

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

As jy vergeet het om **DASAMIA** te neem

Moenie ‘n dubbele dosis neem om te vergoed vir die dosis wat jy oorgeslaan het nie. Neem die volgende geskeduleerde dosis op die normale tyd.

As jy ophou om **DASAMIA** te neem

Moenie ophou om jou medisyne te neem sonder dat jy jou dokter geraadpleeg het nie.

4. **Moontlike newe-effekte**

DASAMIA kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir **DASAMIA** aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk opgeneem nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongunstige effekte ervaar terwyl jy **DASAMIA** neem, moet jy asseblief jou dokter of gesondheidsorgverskaffer raadpleeg vir advies.

As enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van DASAMIA en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Ernstige, potensieel lewensbedreigende, allergiese reaksies met simptome wat rooi-pers swelling op die skeen, dye, en minder algemeen, die arms insluit. Gewrigs- en spierpyne en koors kan ook voorkom (anafilaktiese skok)
- Seldsame veltoestand met erge blase en bloeding op die lippe, oë, mond, neus en geslagsdele (Stevens-Johnson-sindroom)
- Rooiheid, swelling en pyn op die palms van die hande en/of die sole van die voete, somtyds kom blase voor (palmaar-plantaar-eritrodisestesie-sindroom)
- Hipersensitiwiteit (allergiese) reaksies insluitend veluitslag met rooi bulte
- Ernstige toestand van die vel wat die mond en ander dele van die liggaam kan affekteer met simptome insluit met rooi, dikwels jeukende kolletjies, soortgelyk aan die uitslag van masels, wat begin op die ledemate en somtyds op die gesig en die res van die liggaam. Die kolletjies kan blasies vorm of kan ontwikkel om opgehewe rooi, merke, wat dof in die middel is, te vorm. Dié wat geaffekteer is, kan koors, seerkeel, hoofpyn en/of diaree (veelvuldige eriteem) hê.
- Onverwagse bloeding of kneusing sonder om ‘n besering te hê
- Gastroïntestinale bloeding, bloed in jou braaksel, stoelgang of urine, of as jy swart stoelgange het

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, kon jy ‘n ernstige reaksie teen **DASAMIA** gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

Dikwelse newe-effekte

- Borskaspyn, moeilike asemhaling, kortasemigheid, hoes, hyging en floute wat as gevolg van swelling van longe (pneumonitis) of bloedklonte in die longe (pulmonêre embolisme) of opeenhoping van vog tussen die weefsel wat die longe en die borskas uitvoer (pleurale effusie, dispnee) kan wees
- Moegheid, hoofpyn, duiseligheid, kortasemig wees wanneer oefening gedoen word en bleek lyk, dikwelse infeksies soos koors, erge kouekoors, seerkeel of mondsere, bloeding of kneusing wat makliker as normaalweg kan wees as gevolg van ‘n siekte van die bloed met ‘n verlaagde aantal rooi- of witbloedselle of plaatjies (miëlo-onderdrukking)
- Ernstige longinfeksie met koors, kouekoors, hoes, slym en nou en dan bloed (pneumonie), herpes virus-infeksie (insluitend sitomegalovirus - CMV), boonste lugweginfeksie, ernstige infeksie van die bloed of weefsel (insluitend ongewone gevalle met noodlottige uitkoms).
- Infeksie, koors met ‘n afname in die aantal of ‘n tipe van witbloedsel in die bloed (koorsige neutropenie)

Minder dikwelse newe-effekte

- Hoofpyn, eensydige swakheid, braking, toevalle, verlaagde vlak van bewussyn, en nekstyfheid (SSS-bloeding)
- Moegheid, dooierigheid, en/of abnormale bleekheid van die vel (bleekheid) as gevolg van anemie, ‘n seldsame versteuring van bloedproduksie waarby die beenmurg, die sponsagtige weefsel in die middel van die bene, tekort skiet om op ‘n voldoende wyse te funksioneer (aplasie suiwer rooisel)

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Dikwelse newe-effekte

Infeksies

- Insluitend bakteriële, virale en swaminfeksies

Spysverteringsprobleme

- Diaree, voel mislik of gooi op (naarheid, braking)

Pyn

- Pyn in die spiere (tydens of ná staking van behandeling), maag-(abdominale) pyn

Algemene versteurings

- Swelling van die gesig, hande en voete, hoofpyn, voel moeg of swak

Hart en longe

- Palpitasies, onreëlmatige hartklop
- Kongestiewe hartversaking
- Swak hartspier
- Hoë bloeddruk
- Verhoogde bloeddruk in die longe

Spysverteringsprobleme

- Eetlusversteurings, hoë uriensuurvlakke in die bloed, wat jig kan veroorsaak (hiperurisemie)
- Smaakversteuring
- Opgeblase of geswelde maag (abdomen)
- Inflammasie van die kolon
- Hardlywigheid, sooibrand, mondsere
- Gewigstoename, gewigsverlies
- Inflammasie of irritasie van die voering van die maag

Vel, hare, oog, algemeen

- Veltinteling
- Allergiese reaksie, insluitend teer, rooi knoppe op die vel (erythema nodosum)
- Jeukende uitslag(urtikarie), droë vel, aknee, inflammasie van die vel
- Aanhoudende geraas in ore

- Haarverlies (alopesie), uitermatige perspirasie of sweet (hiperhidrose)
- Visuele versteuring (insluitend dowwe visie en versteurde visie), droë oog, kneusing
- Depressie, slapeloosheid, blosing, duiseligheid, kneusing, anoreksie, slaperigheid, algemene edeem

Pyn

- Pyn in gewrigte (artralgie)
- Spierswakheid/pyn (mialgie)
- Pyn van die hande en voete
- Styfheid van spiere en gewrigte, spierspasma

Toetse kan aandui

- Vloeistof rondom die hart, gastro-intestinale bloeding

Minder dikwelse newe-effekte

Hart en longe

- Hartaanval (insluitend noodlottige uitkoms), inflammasie van die voering (fibreuse sak) wat die hart omring, onreëlmatige hartklop, borskaspyn as gevolg van 'n gebrek van bloedvoorsiening aan die hart (angina).
- Lae bloeddruk
- Vernouing van die lugweg wat asemhalingsprobleme, asma kan veroorsaak
- Verhoogde bloeddruk in die are (bloedvate) van die longe
- Vergroting van die regter ventrikel van die hart, inflammasie van die hartspier, versameling van toestande as gevolg van blokkasie van bloedvoorsiening aan die hartspier (akute koronêre sindroom), hartarres (stop van die bloedvloei vanaf die hart), koronêre (hart) arterie siekte, inflammasie van die weefsel wat die hart en longe bedek.

Spysverteringsprobleme

- Inflammasie van die pankreas
- Maagseer, inflammasie van die slukderm
- Geswelde maag (abdomen)

- Skeur in die vel van die anus
- Probleme om te sluk, inflammasie van die galblaas, blokkasie van die galbuise, gastro-esofageale refluks (‘n toestand waar suur en ander maaginhoud in die keel terugstoot)
- Verlies van belangrike voedingstowwe soos proteïen van jou spysverteringskanaal, dermobstruksie, anale fistula (‘n abnormale opening van die anus na die vel rondom die anus), inkorting van nierfunksie, diabetes

Psigiatries

- Angstigheid, verwarring, gemoedsteurnisse, verlaagde seksuele drang, floute, bewing

Vel, hare, oog, algemeen

- Inflammasie van die oog wat rooiheid of pyn veroorsaak, afskeiding met gejeuk van die oë en korsige ooglede (konjunktivitis)
- ‘n Velsiekte gekenmerk deur teer, rooi, goed-gedefinieerde vlekke met die skielike aanvang van koors en verhoogde witbloedseltelling (neutrofiliese dermatose)
- Gehoorverlies, sensitiwiteit vir lig, visuele inkorting, waterige oë (meer trane), verhoogde sensitiwiteit teen lig (fotofobie), versteuring in velkleur
- Duiseligheid, draaiende sensasie (vertigo)
- Inflammasie van vetweefsel onder die vel, velulkus, blasievorming van die vel, naelversteuring/siekte, haarversteuring/siekte, nierversaking, urinêre frekwensie
- Borsvergroting by mans, menstruele versteuring, algemene swakheid en ongemak
- Lae tiroïedfunksie
- Balansverlies terwyl jy loop
- Konvulsies (toevalle)
- Inflammasie van die optiese senuwee wat algehele of gedeeltelike verlies van visie kan veroorsaak, blou-pers vlekke op die vel
- Abnormale hoë tiroïedfunksie, inflammasie van die skildklier
- Ataksie (‘n toestand geassosieer met tekort aan spierkoördinasie)
- Sukkel om te loop
- Miskraam
- Inflammasie van die bloedvate van die vel

- Velfibrose

Muskuloskeletale en bindweefsel

- Tydelike verlamming of swakheid van spiere (rabdomiolise)
- Osteonekrose (‘n siekte van verminderde bloedvloei na die bene, wat beenverlies kan veroorsaak en dat die been kan afsterf), artritis, swelling van die vel op enige plek in die liggaam
- Vertraagde fusie van die geronde punte wat gewrigte vorm (epifise)
- Stadiger of vertraagde groei

Pyn

- Inflammasie van are wat rooiheid, teerheid en swelling, inflammasie van die tendon kan veroorsaak

Brein

- Geheueverlies
- Beroerte (serebrovaskulêre insident), tydelike episode van neurologiese wanfunksie veroorsaak deur verlies van bloedvloei, verlamming van gesigsenuwee, demensie

Toetse kan aandui

- Abnormale bloedtoetsuitslae en moontlike ingekorte nierfunksie veroorsaak deur die afvalprodukte van die tumor wat afgesterf het (tumor-lise sindroom)
- Lae vlakke van albumien in die bloed, lae vlakke van limfosiete (‘n tipe witbloedsel) in die bloed, hoë vlak van cholesterol in die bloed, swelling van limfknope in reaksie op ‘n bakteriële of virale infeksie (limfadenopatie).
- Onreëlmatigheid van die elektriese aktiwiteit van die hart, vergrote hart
- Inflammasie van die lewer, proteïen in die urine, verhoogde kreatienfosfokinase (‘n ensiem wat hoofsaaklik in die hart, brein en skeletspiere aangetref word), verhoogde troponien (‘n ensiem wat hoofsaaklik in die hart en skeletspiere aangetref word), verhoogde gamma-glutamieltransferase (‘n ensiem wat hoofsaaklik in die lewer aangetref word)

Voorkoms onbekend

- Bloeding in die maag of ingewande wat die dood kan veroorsaak
- Herhaling (heraktivering) van hepatitis-B-infeksie as jy hepatitis-B in die verlede gehad het (‘n lewerinfeksie)
- Siekte van die niere met simptome wat edeem en abnormale laboratorium-toetsresultate soos proteïen in die urine en lae proteïenvlak in die bloed insluit
- Skade aan bloedvate bekend as trombotiese mikro-angiopatie (TMA), insluitend verlaagde rooibloedseltelling, verlaagde plaatjies, en vorming van bloedklonte

As jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk genoem word nie, moet jy asseblief jou dokter of apteker in kennis stel.

Aanmelding van newe-effekte

As jy newe-effekte ervaar, praat met jou dokter of apteker. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**”, wat aanlyn beskikbaar is onder SAHPRA se publikasies: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8

Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van **DASAMIA** te verskaf.

5. Hoe om DASAMIA te bewaar

Bewaar by of onder 25 ºC in die oorspronklike verpakking.

Moenie hierdie medisyne na die vervaldatum soos op die karton en stulpstrook aangedui, gebruik nie. Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

Moenie enige medisyne *via* afvalwater of huishoudelike afval weggooi nie. Vra hoe apteker hoe om medisyne wat jy nie meer gebruik nie, weg te gooi. Hierdie maatreëls sal help om die omgewing te beskerm.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat DASAMIA bevat

Die aktiewe bestanddeel is dasatinib

Die ander bestanddele is: Lakosemonohidraat, Anhidriese kalsiumwaterstof-fosfaat, Natriumkroskarmellose, Hidroksipropielsellulose, Kolloïdale anhidriese silika, Magnesiumstearaat,

Opadry Wit 03K580013 (Hipromellose, Titaniumdioksied, Triasetien, Gesuiwerde water)

Hoe DASAMIA lyk en inhoud van die verpakking

DASAMIA 20 filmbedekte tablette: Wit tot naaswit, bikonvekse, ronde, filmbedekte tablet, met “851” ingedruk op een kant en skoon op die ander kant.

DASAMIA 50 filmbedekte tablette: Wit tot naaswit, bikonvekse, ovaalvormige, filmbedekte tablet, met “852” ingedruk op een kant en skoon op die ander kant.

DASAMIA 70 filmbedekte tablette: Wit tot naaswit, bikonvekse, ronde, filmbedekte tablet met “853” ingedruk op een kant en skoon op die ander kant.

DASAMIA 100 filmbedekte tablette: Wit tot naaswit, bikonvekse, ovaalvormige, filmbedekte tablet, met “855” ingedruk op een kant en skoon op die ander kant.

Inhoud: 30 en 60 tablette per pakkie

Houer van die Registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICALS (PTY) LTD

‘n Sun Pharma maatskappy

Lautreweg 14, Stormill, Uitbreiding 1

Roodepoort, Johannesburg, 1724

Hierdie inligtingstuk was laas hersien in