

Písomná informácia pre používateľa

Dasatinib Mylan 70 mg **Dasatinib Mylan 100 mg** filmom obalené tablety

dasatinib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dasatinib Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dasatinib Mylan
3. Ako užívať Dasatinib Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dasatinib Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dasatinib Mylan a na čo sa používa

Dasatinib Mylan obsahuje liečivo dasatinib. Tento liek sa používa na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku minimálne 1 roka s chronickou myeloidnou leukémiou (CML). Leukémia je rakovina bielych krviniek. Tieto biele krvinky zvyčajne pomáhajú telu bojovať proti infekcii. U ľudí s CML sa biele krvinky označované ako granulocyty začnú nekontrolovane množiť. Dasatinib Mylan bráni množeniu týchto leukemických buniek.

Dasatinib Mylan sa používa na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku minimálne 1 roka s akútnou lymfoblastovou leukémiou (ALL) s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+) a dospelých s lymfoidnou blastickou fázou CML, u ktorých neboli prospešné predošlé liečby. U ľudí s ALL sa biele krvinky označované ako lymfocyty príliš rýchlo zmnožujú a príliš dlho žijú. Dasatinib Mylan bráni množeniu týchto leukemických buniek.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa toho, ako Dasatinib Mylan účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, opýtajte sa svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dasatinib Mylan

Neužívajte Dasatinib Mylan

- ak ste alergický na dasatinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dasatinib Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak užívate lieky na zriedenie krvi alebo na zabránenie tvorby krvných zrazenín (Pozri „Iné lieky a Dasatinib Mylan“)

- ak máte ťažkosti s pečeňou alebo srdcom, alebo ak ste tieto ťažkosti mali v minulosti
- ak začnete mať dýchacie ťažkosti, bolesť na hrudníku alebo kašeľ počas užívania Dasatinibu Mylan: môžu to byť prejavy zadržiavania tekutín v pľúcach alebo v hrudníku (ktoré môžu byť častejšie u pacientov vo veku 65 rokov a starších) alebo prejavy z dôvodu zmien v krvných cievach zásobujúcich pľúca
- ak ste niekedy mali alebo v súčasnosti by ste mohli mať infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že Dasatinib Mylan by mohol spôsobiť, že sa hepatitída B opäť aktivuje, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Lekár bude pred začatím liečby pacientov pozorne sledovať na prejavy tejto infekcie.
- ak sa u vás počas užívania Dasatinibu Mylan vyskytnú podliatiny, krvácanie, horúčka, únava a zmätenosť, kontaktujte svojho lekára. Môže to byť prejav poškodenia krvných ciev známy ako trombotická mikroangiopatia (TMA).

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať váš zdravotný stav, aby si overil, či má Dasatinib Mylan požadovaný účinok. Počas užívania Dasatinibu Mylan vám budú pravidelne robiť aj krvné vyšetrenia.

Deti a dospelí

Tento liek nepodávajú deťom mladším ako jeden rok. Existujú obmedzené skúsenosti s používaním Dasatinibu Mylan v tejto vekovej skupine. U detí užívajúcich Dasatinib Mylan sa bude starostlivo sledovať rast kostí a vývoj.

Iné lieky a Dasatinib Mylan

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Dasatinib Mylan je spracovávaný hlavne v pečeni. Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Dasatinibu Mylan, keď sa spolu používajú.

Nasledovné lieky sa nesmú používať s Dasatinibom Mylan:

- ketokonazol, itrakonazol – sú to lieky proti plesniam
- erytromycín, klaritromycín, telitromycín – sú to antibiotiká
- ritonavir – je to protivírusový liek
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital – sú to lieky na liečbu epilepsie
- rifampicín – je to liek na liečbu tuberkulózy
- famotidín, omeprazol – sú to lieky, ktoré bránia vylučovaniu žalúdočných kyselín
- ľubovník bodkovaný – rastlinný liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, používaný na liečbu depresie a iných stavov (známy tiež ako *Hypericum perforatum*).

Neužívajte lieky, ktoré neutralizujú žalúdočné kyseliny (antacidá, ako sú hydroxid hlinitý alebo hydroxid horečnatý) 2 hodiny pred alebo 2 hodiny po užití Dasatinibu Mylan.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate lieky na zriedenie krvi alebo na zabránenie tvorby krvných zrazenín.

Dasatinib Mylan a jedlo a nápoje

Dasatinib Mylan neužívajte s grapefruitom alebo grapefruitovým džúsom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Dasatinib Mylan sa má užívať počas tehotenstva iba v nevyhnutných prípadoch. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania Dasatinibu Mylan počas tehotenstva. Mužom aj ženám užívajúcim Dasatinib Mylan sa odporúča, aby počas liečby používali účinnú antikoncepciu.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Prestaňte dojčiť pokiaľ užívate Dasatinib Mylan.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky, ako je závrat a rozmazané videnie, buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

Dasatinib Mylan obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Dasatinib Mylan

Dasatinib Mylan vám predpíše len lekár, ktorý má skúsenosti s liekmi používanými na liečbu leukémie. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Dasatinib Mylan sa predpisuje dospelým a deťom vo veku minimálne 1 roka.

Odporúčaná začiatková dávka pre dospelých pacientov s chronickou fázou CML je 100 mg jedenkrát denne.

Odporúčaná začiatková dávka pre dospelých pacientov s akcelerovanou alebo blastovou krízou CML alebo Ph+ ALL je 140 mg jedenkrát denne.

Dávkovanie pre deti s chronickou fázou CML alebo ALL s Ph+ je na základe telesnej hmotnosti. Dasatinib sa podáva perorálne (ústami) jedenkrát denne buď vo forme tabliet dasatinibu alebo dasatinibu prášku na perorálnu suspenziu. Tablety dasatinibu sa neodporúčajú pacientom vážiacim menej ako 10 kg. Prášok na perorálnu suspenziu sa má používať u pacientov vážiacich menej ako 10 kg a u pacientov, ktorí nemôžu prehĺtať tablety. K zmene dávkovania môže dôjsť pri zmene liekových foriem (napr. tablety a prášok na perorálnu suspenziu), preto nemôžete zmeniť užívanie jednej formy na druhú. Lekár určí správnu liekovú formu a dávku na základe vašej telesnej hmotnosti, akýchkoľvek vedľajších účinkov a odpovede na liečbu. Začiatková dávka Dasatinibu Mylan pre dieťa sa vypočíta na základe telesnej hmotnosti, podľa nižšie uvedeného:

Telesná hmotnosť (kg)^a	Denná dávka (mg)
10 až menej ako 20 kg	40 mg
20 až menej ako 30 kg	60 mg
30 až menej ako 45 kg	70 mg
minimálne 45 kg	100 mg

^a Tablety sa neodporúčajú deťom vážiacim menej ako 10 kg; u týchto pacientov sa má použiť prášok na perorálnu suspenziu.

Nie je žiadne odporúčanie na dávkovanie Dasatinibu Mylan u detí vo veku do 1 roka.

V závislosti od vašej reakcie na liečbu vám lekár môže odporučiť vyššiu alebo nižšiu dávku, alebo dokonca môže na krátky čas liečbu pozastaviť. Pri vyšších alebo nižších dávkach môže byť potrebné, aby ste užívali kombináciu tabliet rozdielnych síl.

Ako užívať Dasatinib Mylan

Tablety užívajte každý deň v rovnakom čase. Tablety prehltajte vcelku. Nedrťte, nelámate ani ich nežujte. Neužívajte rozpustené tablety. Nemôžete si byť istý, že dostanete správnu dávku, ak tablety rozdrvíte, polámete, požujete alebo rozpustíte. Tablety Dasatinibu Mylan sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Špeciálne opatrenia na zaobchádzanie s Dasatinibom Mylan

Je nepravdepodobné, že sa tablety Dasatinibu Mylan zlomia. Ak sa tak stane, majú iné osoby ako pacient pri zaobchádzaní s Dasatinibom Mylan použiť rukavice.

Ako dlho užívať Dasatinib Mylan

Užívajte Dasatinib Mylan denne až dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať. Užívajte Dasatinib Mylan tak dlho, ako vám ho lekár bude predpisovať.

Ak užijete viac Dasatinibu Mylan, ako máte

Ak náhodou užijete príliš veľa tabliet, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

Ak zabudnete užiť Dasatinib Mylan

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Užite ďalšiu naplánovanú dávku vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledovné prejavy môžu byť všetky príznakmi závažných vedľajších účinkov:

- ak máte bolesť na hrudníku, dýchacie ťažkosti, kašeľ a mdloby
- ak u vás dôjde k neočakávanému krvácaniu alebo vzniku krvných podliatin bez toho, aby ste sa zranili
- ak spozorujete krv vo vašich zvratkoch, v stolici alebo v moči, alebo ak budete mať čiernu stolicu
- ak máte prejavy infekcie, ako je horúčka, silná zimnica
- ak dostanete horúčku, bolesť úst alebo hrdla, tvoria sa vám pľuzgierky alebo sa vám olupuje koža a/alebo sliznice

Ak spozorujete akýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, **okamžite kontaktujte svojho lekára.**

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Infekcie (vrátane bakteriálnych, vírusových a hubových)
- Srdce a pľúca: dýchavičnosť
- Trávacie ťažkosti: hnačka, nevoľnosť alebo vracanie
- Koža, vlasy, oči, všeobecne: kožná vyrážka, horúčka, opuch tváre, rúk a nôh, bolesť hlavy, pocit únavy alebo slabosti, krvácanie
- Bolesť: bolesť vo svaloch (počas alebo po ukončení liečby), bolesť žalúdka (brucha)
- Pri vyšetreniach sa môže zistiť: nízky počet krvných doštičiek, nízky počet bielych krviniek (neutropénia), anémia (málokrvnosť), tekutina v okolí pľúc

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

- Infekcie: zápal pľúc, infekcia spôsobená vírusom herpes (vrátane cytomegalovírusu - CMV), infekcia horných dýchacích ciest, závažná infekcia krvi alebo tkanív (vrátane menej častých prípadov so smrteľnými následkami)
- Srdce a pľúca: búšenie srdca, nepravidelný tep srdca, kongestívne zlyhanie srdca, zoslabnutý srdcový sval, vysoký krvný tlak, zvýšenie krvného tlaku v pľúcach, kašeľ
- Trávacie ťažkosti: poruchy chuti do jedla, porucha vnímania chuti, nadúvanie alebo rozťahnutie brucha, zápal hrubého čreva, zápcha, pálenie záhy, vredy v ústnej dutine, zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie telesnej hmotnosti, zápal sliznice žalúdka
- Koža, vlasy, oči, všeobecne: pocit mravčenia na koži, svrbenie, suchosť kože, akné, zápal kože, pretrvávajúci šum v ušiach, vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, poruchy videnia (vrátane

- rozmazaného videnia a narušeného videnia), suchosť očí, krvná podliatina, depresia, nespavosť, návaly tepla, závrat, pomliaždenie (modriny), nechutenstvo, ospalosť, celkový opuch
- Bolest': bolesť kĺbov, svalová slabosť, bolesť na hrudníku, bolesť rúk a nôh, zimnica, stuhnutosť svalov a kĺbov, svalový kŕč
- Pri vyšetreniach sa môže zistiť: tekutina v okolí srdca, tekutina v pľúcach, porucha srdcového rytmu, neutropénia (znížený počet neutrofilov, druhu bielych krviniek) s horúčkou, krvácanie do tráviaceho traktu, vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Srdce a pľúca: srdcový záchvat (vrátane smrteľného následku), zápal osrdcovníka (fibrózný vak), nepravidelný srdcový rytmus, bolesť na hrudníku kvôli nedostatku krvi zásobujúcej srdce (angína), nízky krvný tlak, zúženie dýchacích ciest, ktoré môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním, astma, zvýšený krvný tlak v tepnách (krvných cievach) pľúc
- Tráviace ťažkosti: zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), peptický vred (vred na sliznici žalúdka alebo dvanástnika), zápal tráviacej trubice, nafúknuté brucho, trhlina v koži análneho kanála, ťažkosti pri prehltaní, zápal žľáz, nepriechodnosť žlčových ciest, gastroezofágový reflux (stav, pri ktorom sa kyselina a iný obsah žalúdka vracia späť do hrdla)
- Koža, vlasy, oči, všeobecne: alergická reakcia zahŕňajúca bolestivé, červené hrčky na koži (erythema nodosum), úzkosť, zmätenosť, zmeny nálady, znížená sexuálna túžba, mdloby, chvenie, zápal oka, ktorý spôsobuje sčervenanie alebo bolesť a kožné ochorenie charakterizované bolestivými, červenými dobre definovateľnými škvrkami s náhlym nástupom horúčky a zvýšením počtu bielych krviniek (neutrofilná dermatóza), strata sluchu, citlivosť na svetlo, porucha zraku, zvýšené slzenie oka, porucha sfarbenia kože, zápal tukového tkaniva pod kožou, vred na koži, pľuzgierie na koži, porucha nechtov, poruchy vlasov, syndróm ruka – noha, zlyhanie obličiek, časté močenie, zväčšenie prsníkov u mužov, porucha menštruácie, celková slabosť a nepohodlie, znížená funkcia štítnej žľazy, strácanie rovnováhy pri chôdzi, osteonekróza (ochorenie zníženého prietoku krvi v kostiach, ktoré môže spôsobiť stratu kostného tkaniva a odumretie kostného tkaniva), artritída (zápal kĺbov), opuch kože kdekoľvek na tele
- Bolest': zápal žily, ktoré môže spôsobiť sčervenanie, bolestivosť a opuch, zápal šľachy
- Mozog: strata pamäti
- Pri vyšetreniach sa môže zistiť: nezvyčajné výsledky krvných testov a možná zhoršená funkcia obličiek, spôsobená odpadovými látkami pri rozpade nádoru (syndróm z rozpadu nádoru), nízke hladiny albumínu v krvi, nízke hladiny lymfocytov (druh bielych krviniek) v krvi, vysoká hladina cholesterolu v krvi, opuch lymfatických uzlín, krvácanie do mozgu, nepravidelná elektrická aktivity srdca, zväčšené srdce, zápal pečene, bielkoviny v moči, zvýšená kreatínfosfokináza (enzým vyskytujúci sa hlavne v srdci, mozgu a kostrových svaloch), zvýšený troponín (enzým vyskytujúci sa hlavne v srdci a kostrových svaloch), zvýšená gama-glutamyltransferáza (enzým vyskytujúci sa hlavne v pečeni)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Srdce a pľúca: zväčšenie pravej srdcovej komory, zápal srdcového svalu, súbor prejavov, ktorý je výsledkom zablokovania zásobovania srdcového svalu krvou (akútny koronárny syndróm), zastavenie srdca (zastavenie krvného toku zo srdca), ochorenie koronárnych (srdcových) tepien, zápal tkaniva pokrývajúceho srdce a pľúca, krvné zrazeniny, krvné zrazeniny v pľúcach
- Tráviace ťažkosti: strata životne dôležitých živín, ako sú bielkoviny z vášho tráviaceho traktu, nepriechodnosť čriev, análna fistula (nezvyčajná trhlina smerom od konečníka ku koži okolo konečníka), porucha funkcie obličiek, cukrovka
- Koža, vlasy, oči, všeobecne: kŕče, zápal zrakového nervu, ktorý môže spôsobiť úplnú alebo čiastočnú stratu zraku, modro-fialové škvrny na koži, nezvyčajne zvýšená funkcia štítnej žľazy, zápal štítnej žľazy, ataxia (ochorenie súvisiace s nedostatočnou koordináciou svalov), ťažkosti s chodením, potrat, zápal krvných ciev v koži, fibróza kože (zmnoženie väziva v koži)
- Mozog: cievna mozgová príhoda, prechodná epizóda neurologickej poruchy spôsobená nedostatočným prietokom krvi, paralýza tvárového nervu, demencia
- Imunitný systém: závažná alergická reakcia
- Tkanivo svalov a kostí a spojivové tkanivo: oneskorená fúzia (spojenie) zaoblených koncov, ktoré vytvárajú kĺby (epifýzy); spomalený alebo oneskorený rast

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili s **neznámou** častotou (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- Zápal pľúc
- Krvácanie do žalúdka alebo čriev, ktoré môže spôsobiť smrť
- Rekurencia (opätovný výskyt, reaktivácia) infekcie zapríčinennej vírusom hepatitídy B, ak ste mali hepatitídu B v minulosti (infekciu pečene)
- Reakcia s horúčkou, pľuzgiermi na koži a tvorbou vredov na slizniciach
- Ochorenie obličiek s príznakmi zahŕňajúcimi opuch a neobvyklé výsledky laboratórnych testov, ako sú bielkoviny v moči a nízka hladina bielkovín v krvi.
- Poškodenie krvných ciev známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA) vrátane zníženého počtu červených krviniek, zníženého počtu krvných doštičiek a tvorby krvných zrazenín.

Váš lekár bude počas vašej liečby robiť kontroly zamerané na niektoré z týchto vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dasatinib Mylan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše, blistri alebo škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dasatinib Mylan obsahuje

- Liečivo je dasatinib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 70 mg alebo 100 mg dasatinibu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy (200), mikrokryštalická celulóza (101 a 102), sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza (MW 80 000), stearát horečnatý

Filmový obal tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza (15 mPas), oxid titaničitý (E171), triacetín. (pozri časť 2 „Dasatinib Mylan obsahuje laktózu a sodík“)

Ako vyzerá Dasatinib Mylan a obsah balenia

Dasatinib Mylan 70 mg: filmom obalená tableta je biela až šedobiela, obojstranne vypuklá, okrúhla s priemerom približne 9,1 mm a označením “D7SB” na jednej strane a “70” na druhej strane.

Dasatinib Mylan 100 mg: filmom obalená tableta je biela až šedobiela, obojstranne vypuklá, oválna s dĺžkou približne 15,1 mm, šírkou približne 7,1 mm a označením “D7SB” na jednej strane a “100” na druhej strane.

Dasatinib Mylan 70 mg filmom obalené tablety sú dostupné v škatuliach s obsahom 56 alebo 60 filmom obalených tabliet v blistroch, alebo obsahujúce 56 x 1 alebo 60 x 1 filmom obalenú tabletu

v blisteroch s jednotlivými dávkami. Sú tiež dostupné vo fľašiach s obsahom 60 filmom obalených tabliet.

Dasatinib Mylan 100 mg filmom obalené tablet sú dostupné v škatuliach s obsahom 30 filmom obalených tabliet v blisteroch, alebo obsahujúce 30 x 1 filmom obalenú tabletu v blisteroch s jednotlivými dávkami. Sú tiež dostupné vo fľašiach s obsahom 30 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

Synthon Hispania, S.L., Calle Castelló 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona Španielsko

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Dasatinib Mylan 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Dasatinib Mylan
Česká republika	Dasatinib Mylan
Dánsko	Dasatinib Mylan
Fínsko	Dasatinib Mylan
Francúzsko	Dasatinib Mylan 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Dasatinib Mylan 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Dasatinib Mylan
Island	Dasatinib Mylan
Litva	Dasatinib Mylan 50 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Dasatinib Mylan 50 mg apvalkotās tablets
Luxembursko	Dasatinib Mylan 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg comprimé pelliculé
Maďarsko	Dasatinib Mylan 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filtableta
Nórsko	Dasatinib Mylan
Poľsko	Dasatinib Mylan
Portugalsko	Dasatinib Mylan
Rakúsko	Dasatinib Mylan 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten
Rumunsko	Dasatinib Mylan 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Dasatinib Mylan 70 mg, 100 mg
Španielsko	Dasatinib Mylan 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Dasatinib Mylan
Taliansko	Dasatinib Mylan
Veľká Británia	Dasatinib Mylan 20 mg, 50 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2021.