

## Písomná informácia pre používateľa

**Dasatinib Sandoz 20 mg**  
**Dasatinib Sandoz 50 mg**  
**Dasatinib Sandoz 70 mg**  
**Dasatinib Sandoz 100 mg**  
**filmom obalené tablety**

dazatinib

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

### 1. Čo je Dasatinib Sandoz a na čo sa používa

Dasatinib Sandoz obsahuje liečivo dazatinib. 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 Sandoz bráni množeniu týchto leukemických buniek.

Dasatinib Sandoz sa používa aj 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 blastovou 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 Sandoz bráni množeniu týchto leukemických buniek.

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

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dasatinib Sandoz

**Neužívajte Dasatinib Sandoz**

- ak ste **alergický** na dazatinib 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 Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak užívate **lieky na zriedenie krvi** alebo na zabránenie tvorby krvných zrazenín (Pozri „Iné lieky a Dasatinib Sandoz“)
- 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 dazatinibu: môžu to byť prejavy zadržiavania tekutiny 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 možno máte infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že dazatinib by mohol spôsobiť, že sa hepatitída B opäť aktivuje, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Lekár bude pred začatím liečby pacientov pozorne sledovať kvôli prejavom tejto infekcie.
- ak sa u vás vyskytne podliatina, krvácanie, horúčka, únava a zmätenosť, keď užívate Dasatinib Sandoz, 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 dazatinib požadovaný účinok. Počas užívania Dasatinibu Sandoz vám budú pravidelne robiť aj krvné vyšetrenia.

### **Deti a dospievajúci**

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

### **Iné lieky a Dasatinib Sandoz**

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

Dazatinib je spracovávaný hlavne v pečeni. Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok dazatinibu, keď sa používajú spolu.

### **Tieto lieky sa nesmú používať s dasatinibom:**

- ketokonazol, itrakonazol – sú to **lieky proti hubovým ochoreniam kože**
- 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 lekársky 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 dazatinibu**.

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

### **Dasatinib Sandoz a jedlo a nápoje**

Dazatinib neužívajte s grapefruitom alebo grapefruitovým džúsom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Ak ste tehotná** alebo ak si myslíte, že ste tehotná, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Dazatinib sa nemá užívať počas tehotenstva**, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania dazatinibu počas tehotenstva.

Mužom aj ženám užívajúcim dazatinib sa odporúča, aby počas liečby používali účinnú antikoncepciu.

**Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi.** Pokiaľ užívate dazatinib, prestaňte dojčiť.

### **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 Sandoz 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 jednotke dávkovania, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Dasatinib Sandoz**

Dasatinib Sandoz 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 Sandoz sa predpisuje dospelým a deťom vo veku minimálne 1 roka.

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

**Odporúčaná začiatočná 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 s Ph+ ALL je na základe telesnej hmotnosti.**

Dasatinib Sandoz sa podáva perorálne (ústami) jedenkrát denne. Tablety Dasatinibu Sandoz 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 si ich nemôžete prestavovať z jednej formy na druhú.

Lekár určí správnu liekovú formu a dávku na základe vašej telesnej hmotnosti, akýchkoľvek vedľajších účinkov a odpovede na liečbu. Začiatočná dávka Dasatinibu Sandoz pre dieťa sa vypočíta na základe telesnej hmotnosti, podľa nižšie uvedeného:

<b>Telesná hmotnosť (kg)<sup>a</sup></b>	<b>Denná dávka (mg)</b>
10 až menej ako 20 kg	40 g
20 až menej ako 30 kg	60 mg
30 až menej ako 45 kg	70 mg
minimálne 45 kg	100 mg

<sup>a</sup>Tableta sa neodporúča deťom vážiacim menej ako 10 kg; u týchto pacientov sa má použiť prášok na perorálnu suspenziu.

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

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

**Tablety sa môžu dodávať v baleniach s kalendárovými blistrami.** Sú to blistre, na ktorých sú označené dni týždňa. Sú na nich aj šípky ukazujúce ďalšiu tabletu, ktorá sa má užiť podľa vašej liečebnej schémy.

### **Ako užívať Dasatinib Sandoz**

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

### **Špeciálne opatrenia na zaobchádzanie s Dasatinibom Sandoz**

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

### **Ako dlho užívať Dasatinib Sandoz**

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

### **Ak užijete viac Dasatinibu Sandoz, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Dasatinib Sandoz**

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 lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **Všetko nasledujúce môže byť prejavmi 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, pocit choroby (nevoľnosť alebo vracanie)
- **Koža, vlasy, oči, telo ako celok:** kožná vyrážka, horúčka, opuch v okolí tváre, rúk a nôh, bolesť hlavy, pocit únavy alebo slabosti, krvácanie
- **Bolesť:** bolesť svalov (počas alebo po ukončení liečby), abdominálna bolesť (bolesť 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 postihovať 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 zlyhávanie srdca, oslabenie srdcového svalu, vysoký krvný tlak, zvýšenie krvného tlaku v pľúcach, kašeľ

- **Tráviace ťažkosti:** poruchy chuti do jedla, porucha vnímania chuti, nadúvanie alebo rozťahnutie brucha (abdominálna oblasť), zápal hrubého čreva, zápcha, pálenie záhy, vredy v ústnej dutine, zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie telesnej hmotnosti, zápal sliznice žalúdka
- **Koža, vlasy, oči, telo ako celok:** pocit mravenčenia 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
- **Bolesť:** bolesť kĺbov, svalová slabosť, bolesť na hrudníku, bolesť v okolí rúk a nôh, zimnica, stuhnutosť svalov a kĺbov, svalový kŕč
- **Pri vyšetreniach sa môže zistiť:** tekutina v okolí srdca, tekutina v pľúcach, srdcová arytmia (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 výstelky okolo srdca (fibrózny 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 (abdominálna oblasť), trhlina v koži análneho kanála, ťažkosti pri prehĺtaní, zápal žlčníka, nepriechodnosť žlčových ciest, gastroezofágový reflux (stav, pri ktorom sa kyselina a iný obsah žalúdka vracia späť do hrdla)
- **Koža, vlasy, oči, telo ako celok:** alergická reakcia zahŕňajúca bolestivé, červené hrčky na koži (erythema nodosum), úzkosť, zmätenosť, zmeny nálady, znížená sexuálna túžba, mdloby, chvenie, zápal oka, ktorý spôsobuje sčervenenie alebo bolesť, 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, pľuzgiere 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 počas chôdzy, 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
- **Bolesť:** zápal žily, ktorý 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 aktivita srdca, zväčšené srdce, zápal pečene, bielkoviny v moči, zvýšená hladina kreatínfosfokinázy (enzým vyskytujúci sa hlavne v srdci, mozgu a kostrových svaloch), zvýšená hladina troponínu (enzým vyskytujúci sa hlavne v srdci a kostrových svaloch), zvýšená hladina gamaglutamyltransferázy (enzým vyskytujúci sa hlavne v pečeni), mliečna tekutina okolo pľúc (chylotorax).

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 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, telo ako celok:** krčče, zápal zrkového nervu, ktorý môže spôsobiť úplnú alebo čiastočnú stratu zraku, modro-fialové škvrny na koži, nezvyčajne vysoká funkcia štítnej žľazy, zápal štítnej žľazy, ataxia (ochorenie súvisiace s nedostatočnou koordináciou svalov), ťažkosti s chôdzou, 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 líčeho nervu, demencia
- **Imunitný systém:** závažná alergická reakcia
- **Svalovokostrové 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 a čriev, ktoré môže spôsobiť smrť
- Rekurencia (opätovný výskyt, reaktivácia - opätovná aktivácia) infekcie zapríčinennej vírusom hepatitídy B, keď ste mali hepatitídu B v minulosti (infekcia pečene)
- Reakcia s horúčkou, pľuzgierie na koži a tvorba vredov na slizniciach
- Ochorenie obličiek s príznakmi zahŕňajúcimi opuch a neobvyklé výsledky laboratórných 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 lekárnika**. 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 Sandoz

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte 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 Sandoz obsahuje

- Liečivo je dasatinib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg dasatinibu.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg dasatinibu.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 70 mg dasatinibu.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg dasatinibu
- Ďalšie zložky sú:  
*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza (E460), monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dasatinib Sandoz“); sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza (E463), stearát horečnatý (E470b).

*Obal tablety:* polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), glycerolmonostearát (E471), laurylsíran sodný.

### **Ako vyzerá Dasatinib Sandoz a obsah balenia**

#### 20 mg filmom obalené tablety

Biela až takmer biela, bikonvexná, okrúhla filmom obalená tableta s označením "20" na jednej strane a bez označenia na druhej strane, s priemerom 6,1 mm.

#### 50 mg filmom obalené tablety

Biela až takmer biela, bikonvexná, oválna filmom obalená tableta s označením "50" na jednej strane a bez označenia na druhej strane, s rozmermi 10,9 mm x 5,8 mm.

#### 70 mg filmom obalené tablety

Biela až takmer biela, bikonvexná, okrúhla filmom obalená tableta s označením "70" na jednej strane a bez označenia na druhej strane, s priemerom 8,9 mm.

#### 100 mg filmom obalené tablety

Biela až takmer biela, bikonvexná, oválna filmom obalená tableta s označením "100" na jednej strane a bez označenia na druhej strane, s rozmermi 14,8 mm x 7,2 mm.

Filmom obalené tablety sú balené v hliníkových-OPA/Al/PVC blistroch (kalendárové blistre alebo perforované blistre s jednotlivou dávkou) alebo vo fľaši z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom a plastovou (HDPE) nádobou obsahujúcou silikagél a vložené v škatuli.

Veľkosti balenia:

#### 20 mg, 50 mg, 70 mg filmom obalené tablety:

Škatuľa obsahujúca 12 filmom obalených tabliet v 1 kalendárovom blistri.

Škatuľa obsahujúca 56 filmom obalených tabliet v 4 kalendárových blistroch, každý po 14 filmom obalených tabliet.

Škatuľa obsahujúca 12 x 1 a 60 x 1 filmom obalenú tabletu v perforovanom blistri s jednotlivou dávkou.

Škatuľa obsahujúca jednu fľašu so 60 filmom obalenými tabletami.

#### 100 mg filmom obalené tablety

Škatuľa obsahujúca 10 filmom obalených tabliet v 1 kalendárovom blistri.

Škatuľa obsahujúca 10 x 1 a 30 x 1 filmom obalenú tabletu v perforovanom blistri s jednotlivou dávkou.

Škatuľa obsahujúca jednu fľašu s 30 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

#### Výrobcovia

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Lubľana

Slovinsko

Remedica Ltd.  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Cyprus

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Maďarsko	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filmtableta
Bulharsko	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 100 mg, 140 mg Дазатиниб Сандоз
Nemecko	Dasatinib 1A Pharma 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten
Litva	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg apvalkotās tabletes
Rumunsko	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg comprimata filmate
Belgicko	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Cyprus	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Fínsko	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko	DASATINIB SANDOZ 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg, comprimé pelliculé
Taliano	Dasatinib Sandoz
Holandsko	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten
Poľsko	Dasatinib Sandoz
Portugalsko	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg
Švédsko	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filmdragerade tabletter
Slovinsko	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Film-coated Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.**