

Písomná informácia pre používateľa

Dasatinib MSN 20 mg
Dasatinib MSN 50 mg
Dasatinib MSN 70 mg
Dasatinib MSN 80 mg
Dasatinib MSN 100 mg
Dasatinib MSN 140 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 akýkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

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

1. Čo je Dasatinib MSN a na čo sa používa

Dasatinib MSN 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. Dazatinib MSN bráni množeniu týchto leukemických buniek.

Dazatinib MSN 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 v lymfoidnej blastической fáze CML, u ktorých neboli prospešné predošlé liečby. U ľudí s ALL sa biele krvinky označované ako lymfocyty príliš rýchlo množia a príliš dlho žijú. Dasatinib MSN bráni množeniu týchto leukemických buniek.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dasatinib MSN

Neužívajte Dasatinib MSN:

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

Ak môžete byť alergický, poraďte sa so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dasatinib MSN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- užívate **lieky na riedenie krvi** alebo na zabránenie tvorby krvných zrazenín (Pozri „Iné lieky a Dasatinib MSN“).
- máte ťažkosti s pečeňou alebo srdcom, alebo ak ste tieto ťažkosti mali v minulosti.
- začnete **mať dýchacie ťažkosti, bolesť na hrudníku alebo kašeľ** počas užívania Dasatinibu MSN: 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.
- ste niekedy mali alebo v súčasnosti by ste mohli mať infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že Dasatinib MSN 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.
- sa u vás vyskytne podliatina, krvácanie, horúčka, únava a zmätenosť, keď užívate Dasatinib MSN, 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 MSN požadovaný účinok. Počas užívania Dasatinibu MSN vám budú pravidelne robiť aj krvné vyšetrenia.

Deti a dospievajúci

Tento liek nepodávajú deťom mladším ako jeden rok. S používaním Dasatinibu MSN v tejto vekovej skupine sú obmedzené skúsenosti. U detí užívajúcich Dasatinib MSN sa bude starostlivo sledovať rast kostí a vývin.

Iné lieky a Dasatinib MSN

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

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

Nasledovné lieky sa nesmú používať s Dasatinibom MSN:

- 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 **tuberkulózu**.
- 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 Dasatinibu MSN**.

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

Dasatinib MSN a jedlo a nápoje

Dasatinib MSN 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 MSN sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania Dasatinibu MSN počas tehotenstva.

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

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

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 MSN 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 tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Dasatinib MSN

Dasatinib MSN 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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Dasatinib MSN 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 s Ph+ ALL je na základe telesnej hmotnosti.

Dasatinib MSN sa podáva perorálne (ústami) jedenkrát denne buď vo forme Dasatinibu MSN tabliet alebo prášku na perorálnu suspenziu. Dasatinib MSN tablety 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 nemôžete zmeniť užívanie jednej liekovej 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 MSN 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 pacientom vážiacim menej ako 10 kg; u týchto pacientov sa má používať prášok na perorálnu suspenziu

Nie je žiadne odporúčanie na dávkovanie Dasatinibu MSN 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 MSN

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

Špeciálne opatrenia na zaobchádzanie s Dasatinibom MSN

Je nepravdepodobné, aby ste tablety Dasatinibu MSN dostali zlomené. Ak sa tak stane, majú iné osoby ako pacient pri zaobchádzaní s Dasatinibom MSN použiť rukavice.

Ako dlho užívať Dasatinib MSN

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

Ak užijete viac Dasatinibu MSN, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Dasatinib MSN

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.

Všetko nasledujúce môže byť prejavom 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 máte 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, všeobecne**: 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), 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 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, zoslabnutý srdcový sval, vysoký krvný tlak, zvýšenie krvného tlaku v pľúcach, kašeľ.
- **Trávacie ťažkosti**: poruchy chuti do jedla, porucha vnímania chuti, nadúvanie alebo rozťahnutie žalúdka (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, krvné podliatiny, 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 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, rozťahnutie žalúdka (nafúknuté brucho), trhlina v koži análneho kanála, ťažkosti pri prehĺtaní, zápal žľčníka, nepriechodnosť žľčových 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 sčervenenie alebo bolesť, kožné ochorenie charakterizované bolestivými, červenými dobre definovateľnými škvrnami s náhlým 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 chodenia, 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, ktoré môže spôsobiť sčervenenie, 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 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 gama-glutamyltransferázy (enzým vyskytujúci sa hlavne v pečeni), mliečna tekutina okolo pľúc (chylotorax).

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 (stav súvisiaci 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 spojivé tkanivo:** oneskorená fúzia (spojenie) zaoblených koncov, ktoré vytvárajú kĺby (epifýzy); spomalený alebo oneskorený rast.

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

- Zápal pľúc.
- Krvácanie do žalúdka a čriev, ktoré môže spôsobiť smrť.
- Rekurencia (opätovný výskyt, opätovná aktivácia) infekcie zapríčinennej vírusom hepatitídy B, keď ste mali hepatitídu B v minulosti (infekciu pečene).
- Reakcia s horúčkou, pľuzgiere 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 MSN

Tento liek uchovávať 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 MSN obsahuje

- Liečivo je dasatinib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg alebo 140 mg dasatinibu.
- Ďalšie zložky sú:
 - *Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.
 - *Filmový obal:* hypromelóza, oxid titaničitý (E171), triacetín.

Ako vyzerá Dasatinib MSN a obsah balenia

Dasatinib MSN 20 mg

Biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením DAS na jednej strane a 20 na druhej strane, rozmer približne 5,6 mm.

Dasatinib MSN 50 mg

Biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením DAS na jednej strane a 50 na druhej strane, rozmer približne 10,9 × 5,8 mm.

Dasatinib MSN 70 mg

Biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením DAS na jednej strane a 70 druhej strane, rozmer približne 8,8 mm.

Dasatinib MSN 80 mg

Biele až takmer biele, trojuholníkové, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením DAS na jednej strane a 80 na druhej strane, rozmer približne 10,4 × 10,1 mm.

Dasatinib MSN 100 mg

Biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením DAS na jednej strane a 100 na druhej strane, rozmer približne 14,9 × 7,2 mm.

Dasatinib MSN 140 mg

Biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s označením DAS na jednej strane a 140 druhej strane, rozmer približne 11,2 mm.

Dasatinib MSN 20 mg, 50 mg, 70 mg filmom obalené tablety sú dostupné v škatuľkách obsahujúcich 30, 56 a 60 filmom obalených tabliet v blistroch. Sú tiež dostupné vo fľaškách s detským bezpečnostným uzáverom, skrutkovacím viečkom a silikagélovým vysúšadlom obsahujúcim 60 filmom obalených tabliet. Každá škatuľka obsahuje jednu fľašku.

Dasatinib MSN 80 mg, 100 mg, 140 mg filmom obalené tablety sú dostupné v škatuľkách obsahujúcich 30 a 60 filmom obalených tabliet v blistroch. Sú tiež dostupné vo fľaškách s detským bezpečnostným uzáverom, skrutkovacím viečkom a silikagélovým vysúšadlom obsahujúcim 30 filmom obalených tabliet. Každá škatuľka obsahuje jednu fľašku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Výrobca

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Ltd.
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000
Malta

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

Dasatinib MSN v Českej republike, v Slovenskej republike a v Rumunsku
Dasatinib Vivanta v Dánsku a v Holandsku

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024.