

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dasatinib Alvogen, 20 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Alvogen, 50 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Alvogen, 70 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Alvogen, 80 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Alvogen, 100 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Alvogen, 140 mg, tabletki powlekane

Dazatynib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dasatinib Alvogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dasatinib Alvogen
3. Jak przyjmować lek Dasatinib Alvogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dasatinib Alvogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dasatinib Alvogen i w jakim celu się go stosuje

Dasatinib Alvogen zawiera substancję czynną dazatynib. Lek ten stosuje się w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej (PBSz), (*ang. chronic myelogenous leukaemia (CML)*) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 1 roku. Białaczka jest to nowotwór białych krwinek. Białe krwinki zazwyczaj pomagają organizmowi w zwalczaniu zakażeń. U osób z PBSz, białe krwinki nazywane granulocytami rozrastają się w sposób niekontrolowany. Dasatinib Alvogen hamuje wzrost tych komórek obecnych w przebiegu białaczki.

Dasatinib Alvogen stosuje się także w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (OBL), *ang. acute lymphoblastic leukaemia (ALL)* z chromosomem Philadelphia (Ph+) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 1 roku oraz limfoblastycznej postaci przełomu blastycznego PBSz u dorosłych, u których wcześniejsze leczenie okazało się nieskuteczne. U osób z ostrą białaczką limfoblastyczną białe krwinki nazywane limfocytami namnażają się zbyt szybko oraz żyją zbyt długo. Dasatinib Alvogen hamuje wzrost komórek obecnych w przebiegu białaczki.

W razie jakichkolwiek pytań związanych z działaniem leku Dasatinib Alvogen lub powodów, dla czego lek ten został pacjentowi zalecony, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dasatinib Alvogen

Kiedy nie przyjmować leku Dasatinib Alvogen

- jeśli pacjent ma uczulenie na dazatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy poradzić się lekarza, jeśli podejrzewa się możliwość reakcji alergicznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dasatinib Alvogen należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje **leki rozrzedzające krew** lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów (patrz punkt „Dasatinib Alvogen i inne leki”)
- gdy w przeszłości lub obecnie stwierdzono u pacjenta zaburzenia czynności wątroby lub serca
- jeśli pojawiają się **trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub kaszel** podczas przyjmowania leku Dasatinib Alvogen: może to być objawem zastoju płynu w płucach lub w klatce piersiowej (mogą one częściej występować u pacjentów w wieku 65 lat i starszych) lub spowodowane zmianami w naczyniach krwionośnych dostarczających krew do płuc
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B, ponieważ lek Dasatinib Alvogen może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych prowadzić do zgonu. Pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.
- jeśli u pacjenta wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i splątanie podczas przyjmowania leku Dasatinib Alvogen, należy skontaktować się z lekarzem. Może to wskazywać na uszkodzenia naczyń krwionośnych znane jako mikroangiopatia zakrzepowa (*ang. thrombotic microangiopathy, TMA*).

Lekarz prowadzący będzie w trakcie leczenia zalecał okresowe kontrole aby potwierdzić efektywność leku Dasatinib Alvogen. Podczas przyjmowania leku Dasatinib Alvogen będą wykonywane także regularne badania krwi.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej pierwszego roku życia. Dane dotyczące stosowania dasatynibu w tej grupie wiekowej są ograniczone. U dzieci przyjmujących Dasatinib Alvogen będzie dokładnie monitorowany wzrost i rozwój kości.

Lek Dasatinib Alvogen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Dasatinib Alvogen jest metabolizowany głównie w wątrobie. Pewne leki mogą wpływać na działanie leku Dasatinib Alvogen, jeśli są stosowane równocześnie.

Nie należy stosować niżej wymienionych leków z lekiem Dasatinib Alvogen:

- ketokonazol, itraconazol – są to **leki przeciwgrzybicze**
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna – są to **antybiotyki**
- rytonawir – jest to **lek przeciwwirusowy**
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital – są to leki stosowane **w padaczkę**
- ryfampicyna – jest to lek stosowany **w gruźlicę**
- famotydyna, omeprazol – są to leki **blokujące wydzielanie kwasu żołądkowego**
- ziele dziurawca – leki pochodzenia roślinnego wydawane bez recepty, stosowane w leczeniu **depresji** i innych schorzeń (znane także pod nazwą *Hypericum perforatum*)

Nie należy przyjmować leków, które zubożniają kwas żołądkowy (takie jak wodorotlenek aluminium lub wodorotlenek magnezu) w ciągu 2 godzin przed lub 2 godzin po zażyciu leku Dasatinib Alvogen.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków, **które rozrzedzają krew** lub zapobiegają tworzeniu się zakrzepów.

Stosowanie leku Dasatinib Alvogen z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować leku Dasatinib Alvogen z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki, które są w ciąży lub podejrzewają, że mogły zajść w ciążę **powinny natychmiast powiadomić o tym lekarza. Lek Dasatinib Alvogen nie powinien być stosowany podczas ciąży** o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko stosowania leku Dasatinib Alvogen podczas ciąży. Zarówno mężczyźni jak i kobiety przyjmujący lek Dasatinib Alvogen powinni stosować skuteczną antykoncepcję.

Kobiety karmiące piersią powinny o tym poinformować lekarza. Należy przerwać karmienie piersią podczas przyjmowania leku Dasatinib Alvogen.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych takich, jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Dasatinib Alvogen zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku.

Lek Dasatinib Alvogen zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Dasatinib Alvogen

Dasatinib Alvogen będzie przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu białaczki. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Dasatinib Alvogen jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci w wieku co najmniej jednego roku.

Zalecana początkowa dawka leku dla dorosłych pacjentów w fazie przewlekłej PBSz wynosi 100 mg przyjmowane doustnie raz na dobę.

Zalecana początkowa dawka leku dla dorosłych pacjentów w fazie akceleracji lub w fazie przełomu blastycznego PBSz, lub z ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia to 140 mg przyjmowane doustnie raz na dobę.

Dawkowanie u dzieci z PBSz w fazie przewlekłej oraz Ph+ ALL ustala się w zależności od masy ciała. Lek Dasatinib Alvogen jest podawany doustnie raz na dobę w postaci Dasatinib Alvogen tabletki albo dasatinib proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Nie zaleca się stosowania tabletek leku Dasatinib Alvogen u pacjentów ważących mniej niż 10 kg. U pacjentów ważących mniej niż 10 kg i u pacjentów, którzy nie są w stanie połykać tabletek, należy stosować proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Przy zmianie postaci leku (tj. tabletek oraz proszku do sporządzania zawiesiny doustnej) może nastąpić zmiana dawki, w takim przypadku nie należy zmieniać z jednej postaci leku na drugą.

Na podstawie masy ciała pacjenta, działań niepożądanych i odpowiedzi na leczenie lekarz ustali odpowiednią postać leku i dawkę. Dawka początkowa leku Dasatinib Alvogen u dzieci przeliczana jest na masę ciała, jak pokazano poniżej:

Masa ciała (kg) ^a	Dawka dobową (mg)
10 do mniej niż 20 kg	40 mg
20 do mniej niż 30 kg	60 mg
30 do mniej niż 45 kg	70 mg
co najmniej 45 kg	100 mg

^a Nie zaleca się stosowania tabletek u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 10 kg; u tych pacjentów należy stosować proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Nie ma zaleceń dotyczących dawki leku Dasatinib Alvogen u dzieci w wieku poniżej pierwszego roku życia.

W zależności od odpowiedzi na leczenie lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu lub zmniejszeniu dawki, a nawet wstrzymać na krótko leczenie. Aby podać duże lub małe dawki może być konieczne zastosowanie kombinacji tabletek o różnej mocy.

Jak przyjmować lek Dasatinib Alvogen

Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Tabletki należy połykać w całości. **Nie należy ich rozkruszać, ciąć ani żuć.** Nie należy przyjmować rozdrobnionych tabletek. Jeśli tabletki są rozkruszone, pocięte, przeżute lub rozdrobnione, nie ma pewności, że pacjent otrzymał odpowiednią dawkę. Tabletki leku Dasatinib Alvogen można przyjmować zarówno z posiłkiem jak i bez posiłku.

Specjalne zalecenia dotyczące postępowania z lekiem Dasatinib Alvogen

Jest mało prawdopodobne, aby tabletki leku Dasatinib Alvogen zostały uszkodzone. Jednak w takim przypadku osoby mające styczność z lekiem Dasatinib Alvogen powinny używać rękawic ochronnych.

Jak długo należy przyjmować lek Dasatinib Alvogen

Lek Dasatinib Alvogen należy przyjmować codziennie, dopóki lekarz nie zdecyduje, że należy zaprzestać przyjmowania. Należy upewnić się, że lek Dasatinib Alvogen przyjmowany jest tak długo, jak zostało to zalecone przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dasatinib Alvogen

Jeśli przypadkowo pacjent przyjął więcej tabletek niż zostało to zalecone, należy **natychmiast** powiadomić o tym lekarza, ponieważ pacjent może wymagać opieki medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Dasatinib Alvogen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wszystkie poniżej wymienione objawy mogą wskazywać na ciężkie działania niepożądane.

- gdy wystąpi ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, kaszel oraz omdlenie,
- gdy wystąpi **niespodziewane krwawienie lub siniaczenie** bez wcześniejszego urazu,
- gdy w wymiotach, stolcu lub moczu będzie obecna krew lub stolec będzie miał czarne zabarwienie,
- gdy pojawią się **objawy infekcji** takie jak gorączka, silne dreszcze,
- gdy pojawi się gorączka, ból jamy ustnej lub gardła, powstawanie pęcherzy lub złuszczenie się skóry i (lub) błon śluzowych.

Należy **niewzłocznie poinformować lekarza** w przypadku wystąpienia objawów wymienionych powyżej.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- **Zakażenia** (w tym zakażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze),
- **Serce i płuca:** duszność,
- **Zaburzenia trawienia:** biegunka, zbieranie się na wymioty (nudności, wymioty),

- **Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne:** wysypka skórna, gorączka, puchnięcie twarzy, rąk i stóp bóle głowy, uczucie zmęczenia lub osłabienia, krwawienie
- **Ból:** bóle mięśni (w trakcie leczenia lub po jego przerwaniu), bóle brzuszne (brzucha)
- **Badania laboratoryjne mogą wykazywać:** małą liczbę płytek krwi, małą liczbę białych krwinek (neutropenia), niedokrwistość, obecność płynu wokół płuc

Częste działania niepożądane (mogą występować w zakresie do 1 na 10 osób)

- **Zakażenia:** zapalenie płuc, zakażenie wirusem opryszczki (w tym cytomegalowirusem - CMV), zakażenia górnych dróg oddechowych, ciężkie zakażenie krwi lub tkanek (w tym niezbyt częste przypadki zakończone zgonem),
- **Serce oraz płuca:** kołatanie serca, nieregularne bicie serca, zastoinowa niewydolność serca, osłabienie mięśnia sercowego, wysokie ciśnienie krwi, zwiększenie ciśnienia krwi w płucach, kaszel,
- **Zaburzenia trawienia:** zaburzenia apetytu, zaburzenia smaku, wzdęty lub powiększony brzuch, zapalenie jelita grubego, zaparcia, zgaga, owrzodzenia jamy ustnej, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, zapalenie żołądka,
- **Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne:** mrowienie, swędzenie skóry, suchość skóry, trądzik, zapalenie skóry, uporczywe szumy w uszach, wypadanie włosów, nadmierne pocenie się, zaburzenia widzenia (w tym zamglone i zaburzone widzenie), suchość w oku, siniak, depresja, bezsenność, nagle zaczerwienienie, zawroty głowy, urazy (stłuczenia), brak łaknienia, senność, uogólnione obrzęki,
- **Ból:** bóle stawów, osłabienie mięśni, bóle w klatce piersiowej, bóle rąk i stóp, dreszcze, sztywność mięśni i stawów, skurcz mięśni,
- **Badania laboratoryjne mogą wykazywać:** obecność płynu wokół serca, obecność płynu w płucach, zaburzenia rytmu serca, zmniejszoną ilość białych krwinek (neutropenia) z gorączką, krwawienie z przewodu pokarmowego, wysoki poziom kwasu moczowego we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować w zakresie do 1 na 100 osób)

- **Serce oraz płuca:** zawał serca (w tym zakończony zgonem), zapalenie osierdzia (włóknistego worka) wokół serca, nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej z powodu braku dopływu krwi do serca (dławica piersiowa), niskie ciśnienie krwi, zwężenie dróg oddechowych, które może powodować trudności w oddychaniu, astma, zwiększenie ciśnienia krwi w tętnicach (naczynia krwionośne) płuc,
- **Zaburzenia trawienia:** zapalenie trzustki, choroba wrzodowa, zapalenie przełyku, obrzęk brzucha (brzuch), rozdarcia skóry kanału odbytu, trudności w przełykaniu, zapalenie pęcherzyka żółciowego, niedrożność dróg żółciowych, refluks żołądkowo-przełykowy (stan, w którym kwas i inne składniki treści żołądka cofają się do gardła),
- **Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne:** reakcje alergiczne, w tym tkliwość na ucisk, czerwone guzki na skórze (rumień guzowaty), lęk, dezorientacja, zmiany nastroju, niższy popęd płciowy, omdlenie, drżenie, zapalenie oka, które powoduje zaczerwienienie lub ból, choroba skóry charakteryzująca się tkliwością, zaczerwienieniem, pojawieniem się wyraźnych plam rumieniowych na skórze z nagłym wystąpieniem gorączki i zwiększoną ilością białych krwinek (obojętnochłonna dermataza), utrata słuchu, wrażliwość na światło, zaburzenie widzenia, zwiększone łzawienie oczu, zaburzenia koloru skóry, zapalenie tkanki tłuszczowej pod skórą, owrzodzenie skóry, powstawanie pęcherzy na skórze, zaburzenia w obrębie paznokci, zaburzenia w obrębie włosów, zespół ręka stopa, niewydolność nerek, częste oddawanie moczu, powiększenie piersi u mężczyzn, zaburzenia miesiączkowania, ogólne osłabienie i dyskomfort, zmniejszona czynność tarczycy, utrata równowagi podczas chodzenia, martwica kości (choroba polegająca na zmniejszonym przepływie krwi w kościach, utratę masy kostnej i śmierć kości), zapalenie stawów, opuchnięcie skóry na całym ciele,
- **Ból:** zapalenie żył, które może powodować zaczerwienienie, bolesność i obrzęk, zapalenie ścięgna,
- **Mózg:** utrata pamięci
- **Badania laboratoryjne mogą wykazywać:** nieprawidłowe wyniki badań krwi i możliwe zaburzenia czynności nerek spowodowane przez resztki ginącego nowotworu (zespół rozpadu guza), niskie stężenie albuminy we krwi, niskie stężenie limfocytów (rodzaj białych krwinek)

we krwi, wysokie stężenie cholesterolu we krwi, opuchnięte węzły chłonne, krwawienia do mózgu, nieprawidłowości czynności elektrycznej serca, powiększenie serca, zapalenie wątroby, obecność białka w moczu, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (enzymu obecnego głównie w sercu, mózgu i mięśniach szkieletowych), zwiększenie stężenia troponiny (enzym obecny głównie w sercu i mięśniach szkieletowych), zwiększenie stężenia gamma-glutamylotransferazy (enzym obecny głównie w wątrobie).

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować w zakresie do 1 na 1000 osób)

- **Serce oraz płuca:** powiększenie prawej komory serca, zapalenie mięśnia sercowego, zespół objawów wynikających z zablokowania dopływu krwi do mięśnia sercowego (ostrzy zespół wieńcowy), zatrzymanie akcji serca (zatrzymanie wypływu krwi z serca), choroba tętnic wieńcowych (serca), zapalenie tkanki pokrywającej serce i płuca, skrzepy krwi, skrzepy krwi w płucach,
- **Zaburzenia trawienia:** utrata z przewodu pokarmowego niezbędnych składników odżywczych takich jak białka, niedrożność jelit, przetoka odbytu (nieprawidłowe wytworzenie się kanału między odbytem a skórą wokół odbytu), zaburzenie czynności nerek, cukrzyca,
- **Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne:** drgawki, zapalenie nerwu wzrokowego, które może spowodować całkowitą lub częściową utratę wzroku, niebiesko-fioletowe plamki na skórze, nieprawidłowo wysoka czynność tarczycy, zapalenie gruczołu tarczycy, bezład (stan związany z brakiem koordynacji mięśniowej), trudności w chodzeniu, poronienie, zapalenie naczyń krwionośnych skóry, zwłóknienie skóry,
- **Mózg:** udar mózgu, przemijające wystąpienie zaburzeń neurologicznych spowodowanych brakiem przepływu krwi, porażenie nerwu twarzowego, omdlenie,
- **Układ immunologiczny:** ciężka reakcja alergiczna,
- **Układ mięśniowo-szkieletowy i tkanka łączna:** opóźnienie zamknięcia się nasady kości, które tworzą stawy, spowolnienie lub opóźnienie wzrostu.

Inne obserwowane działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (nie mogą być określone na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie płuc,
- Krwawienie w żołądku lub jelitach, które może prowadzić do zgonu
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości,
- Reakcja z gorączką, pęcherze na skórze i owrzodzenie błon śluzowych,
- Objawy choroby nerek w tym obrzęki i nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, takie jak białko w moczu i małe stężenie białka we krwi.
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych znane jako mikroangiopatia zakrzepowa (TMA), w tym zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi i tworzenie się zakrzepów krwi.

Lekarz będzie kontrolował niektóre z tych objawów podczas leczenia pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dasatinib Alvogen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dasatinib Alvogen

- Substancją czynną leku jest dazatinib.

Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg lub 140 mg dazatinibu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), trietylu cytrynian.

Jak wygląda lek Dasatinib Alvogen i co zawiera opakowanie

Dasatinib Alvogen 20 mg tabletki powlekane

Białe lub białawe, dwustronnie wypukłe, okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem "DAS" na jednej stronie oraz napisem "20" na drugiej stronie, o przybliżonym wymiarze 5,6 mm.

Dasatinib Alvogen 50 mg tabletki powlekane

Białe lub białawe, dwustronnie wypukłe, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem "DAS" na jednej stronie oraz napisem "50" na drugiej stronie, o przybliżonych wymiarach 10,9 x 5,8 mm.

Dasatinib Alvogen 70 mg tabletki powlekane

Białe lub białawe, dwustronnie wypukłe, okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem "DAS" na jednej stronie oraz napisem "70" na drugiej stronie, o przybliżonym wymiarze 8,8 mm.

Dasatinib Alvogen 80 mg tabletki powlekane

Białe lub białawe, dwustronnie wypukłe, trójkątne tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem "DAS" na jednej stronie oraz napisem "80" na drugiej stronie, o przybliżonych wymiarach 10,4 x 10,1 mm.

Dasatinib Alvogen 100 mg tabletki powlekane

Białe lub białawe, dwustronnie wypukłe, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem "DAS" na jednej stronie oraz napisem "100" na drugiej stronie, o przybliżonych wymiarach 14,9 x 7,2 mm.

Dasatinib Alvogen 140 mg tabletki powlekane

Białe lub białawe, dwustronnie wypukłe, okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem "DAS" na jednej stronie oraz napisem "140" na drugiej stronie, o przybliżonym wymiarze 11,2 mm.

Lek Dasatinib Alvogen tabletki powlekane 20 mg, 50 mg lub 70 mg pakowany jest w blistry po 30, 56 i 60 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku a także w pojemniki z HDPEz zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zakrętką i pochłaniającym wilgoć żel krzemionkowy zawierające 60 tabletek powlekanych. Jedno tekturowe pudełko zawiera jeden pojemnik. Lek

Dasatinib Alvogen tabletki powlekane 80 mg, 100 mg lub 140 mg pakowany jest w blistry po 30 i 60 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku a także w pojemniki z HDPE z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, zakrętką i pochłaniającym wilgoć żelem krzemionkowym zawierające 30 tabletek powlekanych. Jedno tekturowe pudełko zawiera jeden pojemnik.

Nie wszystkie wielkości opakowania znajdują się na rynku.

Podmiot odpowiedzialny:

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
86 Bulgaria blvd.,
1680 Sofia, Bułgaria

Wytwórca/Importer:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Pharma Sp. z o.o.
ul. Książnina 4a lok. 7
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00

[Alvogen (logo)]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: