

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dasatinib Zentiva, 20 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Zentiva, 50 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Zentiva, 80 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Zentiva, 100 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Zentiva, 140 mg, tabletki powlekane

dazatynib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub farmaceuty.
- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Dasatinib Zentiva zawiera substancję czynną dazatynib. Lek ten stosuje się w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej (PBSz) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 1 roku. Białaczka jest to nowotwór białych krwinek. Białe krwinki w prawidłowych warunkach pomagają organizmowi w zwalczaniu zakażeń. U osób z PBSz, białe krwinki nazywane granulocytami rozrastają się w sposób niekontrolowany. Dasatinib Zentiva hamuje wzrost tych białaczkowych komórek.

Dasatinib Zentiva stosuje się także w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (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 Zentiva hamuje wzrost tych białaczkowych komórek.

W razie jakichkolwiek pytań związanych z działaniem leku Dasatinib Zentiva lub powodów dlaczego lek ten został przepisany, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dasatinib Zentiva

Kiedy nie przyjmować leku Dasatinib Zentiva

- 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 wystąpienia reakcji alergicznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dasatinib Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli przyjmowane są **leki rozrzedzające krew** lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów (patrz punkt „Dasatinib Zentiva i inne leki”),
- gdy w przeszłości lub obecnie stwierdzono u pacjenta zaburzenia czynności wątroby lub serca,
- jeśli pojawią się trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub kaszel podczas przyjmowania leku Dasatinib Zentiva: 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 u niego aktualnie występować zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że dazatynib może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach prowadzić do zgonu. Pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia,
- jeśli wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i splątanie podczas przyjmowania leku Dasatinib Zentiva, należy skontaktować się z lekarzem. Może to wskazywać na uszkodzenia naczyń krwionośnych znane jako mikroangiopatia zakrzepowa (ang. thrombotic microangiopathy, TMA).

Lekarz prowadzący w trakcie leczenia przeprowadzi okresowe kontrole stanu pacjenta, w celu oceny czy lek Dasatinib Zentiva powoduje zamierzony efekt. Podczas przyjmowania leku Dasatinib Zentiva będą wykonywane także regularne badania krwi.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej jednego roku. Dane dotyczące stosowania dazatynibu w tej grupie wiekowej są ograniczone. U dzieci przyjmujących Dasatinib Zentiva należy dokładnie monitorować wzrost i rozwój kości.

Dasatinib Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dazatynib jest przekształcany głównie w wątrobie. Pewne leki mogą wpływać na działanie leku Dasatinib Zentiva, jeśli są stosowane równocześnie.

Nie należy stosować niżej wymienionych leków z lekiem Dasatinib Zentiva:

- 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 gruźlicy
- famotydyna, omeprazol – są to leki blokujące wydzielanie kwasu żołądkowego
- ziele dziurawca – lek pochodzenia roślinnego wydawany bez recepty, stosowany w leczeniu depresji i innych schorzeń (znany także pod nazwą *Hypericum perforatum*)

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

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

Stosowanie leku Dasatinib Zentiva z jedzeniem i pićm

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

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki, które są w ciąży lub podejrzewają, że mogły zajść w ciążę powinny powiadomić o tym lekarza. Leku Dasatinib Zentiva nie należy podawać kobietom ciężarnym, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz przedstawi zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Dasatinib Zentiva w czasie ciąży.

Zaleca się, by zarówno mężczyźni jak i kobiety, w trakcie leczenia lekiem Dasatinib Zentiva, stosowali skuteczną antykoncepcję.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Podczas przyjmowania leku Dasatinib Zentiva nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Dasatinib Zentiva zawiera laktozę i sól

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkach, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Dasatinib Zentiva

Dasatinib Zentiva 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 Zentiva jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 1 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 lub Ph+ ALL ustala się w zależności od masy ciała. Dasatinib podawany jest doustnie raz na dobę w postaci tabletek albo proszku do sporządzania zawiesiny doustnej. Nie zaleca się stosowania tabletek u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 10 kg. U pacjentów o masie ciała mniejszej 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 Zentiva u dzieci przeliczana jest na masę ciała, jak podano 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 Zentiva u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

W zależności od odpowiedzi na leczenie lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu lub zmniejszeniu dawki, a nawet na krótko przerwać leczenie. W celu przyjęcia większych lub mniejszych dawek może być konieczne zastosowanie kombinacji tabletek o różnej mocy.

Jak przyjmować lek Dasatinib Zentiva

Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Tabletki należy połykać w całości. Nie należy ich rozkruszać, dzielić 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 Zentiva można przyjmować zarówno z posiłkiem jak i bez posiłku.

Specjalne zalecenia dotyczące postępowania z lekiem Dasatinib Zentiva

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

Jak długo należy przyjmować lek Dasatinib Zentiva

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dasatinib Zentiva

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 Zentiva

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 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 zakażenia, 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 niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z 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, nudności lub wymioty
- Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne: wysypka skórna, gorączka, obrzęk twarzy, rąk i stóp bóle głowy, uczucie zmęczenia lub osłabienia, krwawienie
- Ból: bóle mięśni (w trakcie leczenia lub po jego przerwaniu), bóle brzucha
- Badania laboratoryjne mogą wykazywać: małą liczbę płytek krwi, małą liczbę białych krwinek (neutropenia), niedokrwistość, obecność płynu wokół płuc.

Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 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, szumy w uszach trwające nieprzerwanie, wypadanie włosów, nadmierne pocenie się, zaburzenia widzenia (w tym zamglone i zaburzone widzenie), suchość w oku, powstawanie siniaków, depresja, bezsenność, nagłe zaczerwienienie skóry, 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, duże stężenie kwasu moczowego we krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Serce oraz płuca: zawał serca (w tym zakończony zgonem), zapalenie wyściółki (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), pęknięcie 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 powstawanie tkliwych, czerwonych guzków na skórze (rumień guzowaty), lęk, dezorientacja, zmiany nastroju, zmniejszenie popędu płciowego, omdlenie, drżenie, zapalenie oka, które powoduje zaczerwienienie lub ból, choroba skóry charakteryzująca się obecnością tkliwych, czerwonych, wyraźnych plam rumieniowych na skórze z nagłym wystąpieniem gorączki i zwiększoną liczbą białych krwinek (dermatoza neutrofilowa), utrata słuchu, wrażliwość na światło, zaburzenie widzenia, zwiększone łzawienie oczu, zaburzenia zabarwienia skóry, zapalenie tkanki tłuszczowej pod skórą, owrzodzenie skóry, powstawanie pęcherzy na

- skórce, zaburzenia w obrębie paznokci, zaburzenia w obrębie włosów, zaburzenia w obrębie dłoni i stóp, 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, co powoduje utratę masy kostnej i śmierć kości), zapalenie stawów, obrzęk skóry w dowolnym miejscu na 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 produkty rozpadu guza (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 w 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 aktywności troponiny (enzymu obecnego głównie w sercu i mięśniach szkieletowych), zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (enzymu obecnego głównie w wątrobie), płyn o mlecznym zabarwieniu wokół płuc (chłonkotok).

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- Serce oraz płuca: powiększenie prawej komory serca, zapalenie mięśnia sercowego, zespół objawów wynikających z zablokowania dopływu krwi do mięśnia sercowego (ostry 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 skórce, nadczynność tarczycy, zapalenie gruczołu tarczycy, niezdolność ruchów (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 twarzewego, otępienie
- Układ immunologiczny: ciężka reakcja alergiczna
- Układ mięśniowo-szkieletowy i tkanka łączna: opóźnienie zrastania się zaokrąglonych końców kości (nasady kości), które tworzą stawy; spowolnienie lub opóźnienie wzrostu.

Inne obserwowane działania niepożądane **o nieznanym częstości** występowania (częstość nie może 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 przebiegająca z gorączką, powstawaniem pęcherzy na skórce i owrzodzeniem błon śluzowych
- Choroba nerek z objawami, do których należą 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.

W trakcie trwania leczenia lekarz prowadzący będzie sprawdzał, czy nie wystąpiły wymienione działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Dasatinib Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki, blistrze lub pudełku po napisie „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 Zentiva

- Substancją czynną leku jest dazatynib.
Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg, 50 mg, 80 mg, 100 mg lub 140 mg dazatynibu.
- Pozostałe składniki to:
- *Rdzeń tabletki*: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian
- *Otoczka tabletki*: laktoza jednowodna, hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171), triacetyna (patrz punkt 2 „Dasatinib Zentiva zawiera laktozę i sól”)

Jak wygląda lek Dasatinib Zentiva i co zawiera opakowanie

Dasatinib Zentiva 20 mg: tabletką powlekana jest biała lub biaława, dwustronnie wypukła, okrągła, o średnicy około 5,6 mm, z wytłoczonym napisem „D7SB” na jednej stronie oraz „20” na drugiej stronie.

Dasatinib Zentiva 50 mg: tabletką powlekana jest biała lub biaława, dwustronnie wypukła, owalna, o średnicy około 6,0 mm z wytłoczonym napisem „D7SB” na jednej stronie oraz „50” na drugiej stronie.

Dasatinib Zentiva 80 mg: tabletką powlekana jest biała lub biaława, dwustronnie wypukła, trójkątna, o długości około 10,4 mm, z wytłoczonym napisem „D7SB” na jednej stronie oraz „80” na drugiej stronie.

Dasatinib Zentiva 100 mg: tabletką powlekana jest biała lub biaława, dwustronnie wypukła, owalna, o długości około 15,1 mm i szerokości 7,1 mm, z wytłoczonym napisem „D7SB” na jednej stronie oraz „100” na drugiej stronie.

Dasatinib Zentiva 140 mg: tabletki powlekane są białe lub białawe, dwustronnie wypukłe, okrągłe, o długości około 11,7 mm z wytłoczonym napisem „D7SB” na jednej stronie oraz „140” na drugiej stronie.

Dasatinib Zentiva 20 mg lub 50 mg jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających: 60 tabletek powlekanych w blistrach lub 60 x 1 tabletki powlekane w blistrach jednodawkowych. Są one również dostępne w tekturowych pudełkach zawierających butelki po 60 tabletek powlekanych.

Dasatinib Zentiva 80 mg, 100 mg lub 140 mg jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających: 30 tabletek powlekanych w blistrach lub 30 x 1 tabletki powlekane w blistrach jednodawkowych. Są one również dostępne w tekturowych pudełkach zawierających butelki po 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Wytwórca:

Synthon Hispania, S.L., Calle Castello 1, Poligono Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona, Hiszpania

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Bułgaria, Estonia, Chorwacja, Dania, Francja, Holandia, Litwa, Łotwa, Polska, Portugalia, Republika Czeska, Republika Słowacka, Rumunia, Szwecja, Węgry, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna), Włochy: Dasatinib Zentiva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022