

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dasatinib Krka, 20 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Krka, 50 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Krka, 70 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Krka, 80 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Krka, 100 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Krka, 140 mg, tabletki powlekane
dasatinibum

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 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 Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dasatinib Krka
3. Jak stosować lek Dasatinib Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dasatinib Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Dasatinib Krka zawiera substancję czynną dazatynib. Lek ten stosuje się w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej (CML, ang. *Chronic Myeloid Leukaemia*) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 1 roku życia. Białaczka jest nowotworem krwinek białych. Krwinki białe w prawidłowych warunkach pomagają organizmowi w zwalczaniu zakażeń. U osób z CML, krwinki białe nazywane granulocytami rozrastają się w sposób niekontrolowany. Lek Dasatinib Krka hamuje wzrost tych komórek białaczkowych.

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dasatinib Krka

Kiedy nie stosować leku Dasatinib Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na dasatinib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Jeśli pacjent podejrzewa, że może wystąpić u niego uczulenie, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dasatinib Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów (patrz punkt „Dasatinib Krka a inne leki”)
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub serca, lub miał je w przeszłości
- podczas przyjmowania leku Dasatinib Krka pojawiają się trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub kaszel: 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 być spowodowane zmianami w naczyniach krwionośnych dostarczających krew do płuc
- u pacjenta kiedykolwiek występowało lub może występować obecnie zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Wynika to stąd, że lek Dasatinib Krka może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach prowadzić do śmierci. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz dokładnie sprawdzi, czy u pacjenta nie występują objawy tego zakażenia.
- podczas przyjmowania leku Dasatinib Krka wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i splątanie, należy skontaktować się z lekarzem. Może to wskazywać na uszkodzenia naczyń krwionośnych znane jako mikroangiopatia zakrzepowa (TMA, ang. *thrombotic microangiopathy*).

Lekarz będzie regularnie kontrolował stan kliniczny pacjenta, w celu oceny czy lek Dasatinib Krka powoduje zamierzony efekt. Podczas przyjmowania leku Dasatinib Krka będą wykonywane także regularne badania krwi.

Dzieci i młodzież

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

Dasatinib Krka a inne leki

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

Dasatinib Krka jest przekształcany głównie w wątrobie. Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Dasatinib Krka, jeśli są stosowane równocześnie.

Nie należy stosować wymienionych poniżej leków z lekiem Dasatinib Krka:

- ketokonazol, itraconazol – leki przeciwgrzybicze
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna – antybiotyki
- rytonawir – lek przeciwwirusowy
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital – leki stosowane w leczeniu padaczki
- ryfampicyna – lek stosowany w leczeniu gruźlicy
- famotydyna, omeprazol – leki blokujące wydzielanie kwasu żołądkowego
- ziele dziurawca – preparat ziołowy wydawany bez recepty, stosowany w leczeniu depresji i innych schorzeń (znane także jako *Hypericum perforatum*)

Nie należy przyjmować leków, które zobojętniają kwas żołądkowy (takich jak wodorotlenek glinu lub wodorotlenek magnezu) w ciągu 2 godzin przed lub 2 godzin po przyjęciu leku Dasatinib Krka.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje leki, które rozrzedzają krew lub zapobiegają tworzeniu się zakrzepów.

Stosowanie leku Dasatinib Krka z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży powinna natychmiast poinformować o tym lekarza. Nie należy stosować leku Dasatinib Krka w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz omówi z pacjentką możliwe zagrożenia wynikające z przyjmowania leku Dasatinib Krka w czasie ciąży.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta występują objawy niepożądane, takie jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Dasatinib Krka zawiera laktozę i sól

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

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

3. Jak stosować lek Dasatinib Krka

Dasatinib Krka będzie przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu białaczki. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Dasatinib Krka jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 roku życia.

Zalecana początkowa dawka u dorosłych pacjentów w fazie przewlekłej CML wynosi 100 mg raz na dobę.

Zalecana początkowa dawka u dorosłych pacjentów w fazie akceleracji lub w fazie przełomu blastycznego CML, lub z ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia wynosi 140 mg raz na dobę.

Dawkowanie u dzieci z CML w fazie przewlekłej oraz Ph+ ALL ustala się w zależności od masy ciała. Dazatynib jest podawany doustnie raz na dobę w postaci tabletek lub proszku do sporządzania zawiesiny doustnej. Nie zaleca się stosowania dazatynibu w postaci tabletek u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 10 kg. U pacjentów o wadze 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 Krka u dzieci przeliczana jest na masę ciała, jak pokazano poniżej:

<i>Masa ciała (kg)^a</i>	<i>Dawka dobową (mg)</i>
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 Krka u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia.

W zależności od odpowiedzi pacjenta 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 stosowanie kombinacji tabletek o różnej mocy.

Jak przyjmować lek Dasatinib Krka

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 Krka można przyjmować zarówno z posiłkiem, jak i bez posiłku.

Specjalne zalecenia dotyczące postępowania z lekiem Dasatinib Krka

Jest mało prawdopodobne, aby tabletki leku Dasatinib Krka zostały uszkodzone. Jeśli jednak tak się stanie, osoby inne niż pacjent, mające styczność z lekiem Dasatinib Krka powinny używać rękawic ochronnych.

Jak długo należy przyjmować lek Dasatinib Krka

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dasatinib Krka

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

Pominięcie zastosowania leku Dasatinib Krka

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 wymienione poniżej objawy mogą wskazywać na ciężkie działania niepożądane:

- ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, kaszel i omdlenie
- niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków bez wcześniejszego urazu

- obecność krwi w wymiotach, kale lub moczu, lub stolec o czarnym zabarwieniu (smoliste stolce)
- objawy zakażenia, takie jak gorączka, silne dreszcze
- gorączka, ból jamy ustnej lub gardła, powstawanie pęcherzy lub złuszczenie się skóry i (lub) błon śluzowych

W razie zaobserwowania któregokolwiek z wymienionych powyżej objawów, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić 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), ból brzucha
- Badania laboratoryjne mogą wykazywać: małą liczbę płytek krwi, małą liczbę krwinek białych (neutropenia), niedokrwistość, obecność płynu wokół płuc

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 i 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, wzdęcia lub rozdęcie brzucha, zapalenie jelita grubego, zaparcie, zgaga, owrzodzenie jamy ustnej, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, zapalenie błony śluzowej żołądka
- Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne: mrowienie, swędzenie skóry, suchość skóry, trądzik, zapalenie skóry, uporczywy szum w uszach, wypadanie włosów, nadmierna potliwość, zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne i zaburzone widzenie), suchość oczu, powstawanie siniaków, depresja, bezsenność, nagłe zaczerwienienie skóry, zawroty głowy, urazy (stłuczenia), brak łaknienia, senność, obrzęk uogólniony
- Ból: ból stawów, osłabienie mięśni, bóle w klatce piersiowej, ból 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, gorączkę neutropeniczną, krwawienie z przewodu pokarmowego, duże stężenie kwasu moczowego we krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Serce i płuca: zawał serca (w tym przypadki zakończone zgonem), zapalenie wyściółki (włóknistego worka) wokół serca, nieregularna czynność 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, 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 z nagłym wystąpieniem gorączki i zwiększoną ilością białych krwinek (dermatoza neutrofilowa), utrata słuchu, wrażliwość na światło, zaburzenia widzenia, zwiększone łzawienie oczu, zaburzenia zabarwienia skóry, zapalenie

- tkanki tłuszczowej pod skórą, owrzodzenie skóry, powstawanie pęcherzy na skórze, zaburzenia w obrębie paznokci, zaburzenia w obrębie włosów, zaburzenia w obrębie rąk 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, w której występuje zmniejszony przepływ krwi do kości, co powoduje utratę masy kostnej i śmierć kości), zapalenie stawów, obrzęk skóry w dowolnym miejscu na ciele
- Ból: zapalenie żyły, które może powodować zaczerwienienie, tkliwość 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 lizy guza), małe stężenie albuminy we krwi, małą liczbę limfocytów (rodzaj krwinek białych) we krwi, duże stężenie cholesterolu we krwi, obrzęk węzłów chłonnych, krwawienia w obrębie mózgu, nieregularną czynność elektryczną serca, powiększenie mięśnia sercowego, zapalenie wątroby, obecność białka w moczu, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (enzymu obecnego głównie w sercu, mózgu i mięśniach szkieletowych), zwiększenie stężenia troponiny (enzymu obecnego głównie w sercu i mięśniach szkieletowych), zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (enzymu obecnego głównie w wątrobie), obecność mlecznego płynu wokół płuc (odma opłucnowa)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Serce i płuca: powiększenie prawej komory serca, zapalenie mięśnia sercowego, zespół objawów wywołanych przez zablokowanie 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 go otaczającą), zaburzenia 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, nieprawidłowa zwiększona czynność tarczycy, zapalenie gruczołu tarczowego, ataksja (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, ośpienie
- Układ immunologiczny: ciężka reakcja alergiczna
- Układ mięśniowo-szkieletowy i tkanka łączna: opóźnienie zrastania się zaokrąglonych końców kości, które tworzą stawy (nasad); spowolnienie lub opóźnienie wzrostu

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

- Zapalenie płuc
- Krwawienie z żołądka lub jelit, które może prowadzić do zgonu
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli to zakażenie w przeszłości
- Reakcja przebiegająca z gorączką, powstawaniem pęcherzy na skórze i owrzodzeniem błon śluzowych
- Choroba nerek z objawami obejmującymi obrzęk i nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, takie jak białko w moczu i małe stężenie białka we krwi
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych znane jako mikroangiopatia zakrzepowa (TMA, ang. *thrombotic microangiopathy*), w tym zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi i tworzenie się zakrzepów krwi

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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.

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

5. Jak przechowywać lek Dasatinib Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po skrócie Termin ważności (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 Krka

- Substancją czynną leku jest dazatynib. Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg lub 140 mg dazatynibu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (200), celuloza mikrokrystaliczna (typ 101 i 102), kroscarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza (MW 80,000), magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza (15 mPas), tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna.
Patrz punkt 2 „Lek Dasatinib Krka zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Dasatinib Krka i co zawiera opakowanie

Dasatinib Krka, 20 mg: biała lub biaława, obustronnie wypukła, okrągła tabletka powlekana (tabletki) o średnicy około 5,6 mm, z wytłoczonym „D7SB” po jednej stronie i „20” po drugiej stronie.

Dasatinib Krka, 50 mg: biała lub biaława, obustronnie wypukła, owalna tabletka powlekana

(tabletki) o długości około 11,0 mm i szerokości około 6,0 mm, z wytłoczonym „D7SB” po jednej stronie i „50” po drugiej stronie.

Dasatinib Krka, 70 mg: biała lub biaława, obustronnie wypukła, okrągła tabletka powlekana (tabletki) o średnicy około 9,1 mm, z wytłoczonym „D7SB” po jednej stronie i „70” po drugiej stronie.

Dasatinib Krka, 80 mg: biała lub biaława, obustronnie wypukła, trójkątna tabletka powlekana (tabletki) o długości około 10,4 mm i szerokości około 10,6 mm, z wytłoczonym „D7SB” po jednej stronie i „80” po drugiej stronie.

Dasatinib Krka, 100 mg: biała lub biaława, obustronnie wypukła, owalna tabletka powlekana (tabletki) o długości około 15,1 mm i szerokości około 7,1 mm, z wytłoczonym „D7SB” po jednej stronie i „100” po drugiej stronie.

Dasatinib Krka, 140 mg: biała lub biaława, obustronnie wypukła, okrągła tabletka powlekana (tabletki) o średnicy około 11,7 mm, z wytłoczonym „D7SB” po jednej stronie i „140” po drugiej stronie.

Lek Dasatinib Krka dla wszystkich mocy jest dostępny w pudełkach zawierających:

- 30 lub 60 tabletek powlekanych w blisterach nieperforowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

KRKA-FARMA d.o.o.
V. Holjevcu 20/E
10450 Jastrebarsko
Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka Polska Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.09.2022