

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

DASATINIB TEVA 20 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
DASATINIB TEVA 50 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
DASATINIB TEVA 70 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
DASATINIB TEVA 100 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
dasatinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dasatinib Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dasatinib Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Dasatinib Teva bevat de werkzame stof dasatinib. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om chronische myeloïde leukemie (CML) te behandelen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van minstens 1 jaar. Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Doorgaans helpen deze witte cellen het lichaam bij het bestrijden van infecties. Bij patiënten met CML beginnen granulocyten, bepaalde witte cellen, ongecontroleerd te groeien. Dasatinib Teva remt de groei van deze leukemische cellen.

Dasatinib Teva wordt ook gebruikt voor behandeling van Philadelphia-chromosoom positieve (Ph+) acute lymfoblastaire leukemie (ALL) bij volwassenen, jongeren en kinderen van minimaal 1 jaar, en van volwassenen met lymfoïde blasten CML die niet goed gereageerd hebben op een eerdere behandeling. Bij mensen met ALL vermenigvuldigen lymfocyten, andere witte bloedcellen, zich te snel en ze leven te lang. Dasatinib Teva remt de groei van deze leukemische cellen.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van dit geneesmiddel of als u wilt weten waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Vraag uw arts om advies als u allergisch zou kunnen zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- als u geneesmiddelen gebruikt **om uw bloed te verdunnen** of om stolsels te voorkomen (zie Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)
- als u lever- of hartproblemen heeft of in het verleden heeft gehad
- als u **problemen krijgt met ademen, of last krijgt van pijn in de borst of hoesten** tijdens het gebruik van Dasatinib Teva: dit kan een teken zijn van vochtophoping in de longen of de borstholte (hetgeen vaker voor kan komen bij patiënten van 65 jaar en ouder), of als gevolg van veranderingen in de bloedvaten die bloed naar de longen brengen
- wanneer u ooit een hepatitis B-infectie hebt gehad of die nu mogelijk hebt. Dit is omdat Dasatinib Teva er voor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Voordat met de behandeling wordt begonnen, worden patiënten door hun arts zorgvuldig gecontroleerd op tekenen van deze infectie.
- als u last heeft van blauwe plekken, bloedingen, koorts, vermoeidheid en verwardheid terwijl u behandeld wordt met Dasatinib Teva, neem dan contact op met uw arts. Dit kan een teken zijn van een bepaald soort schade aan uw bloedvaten, die ook wel trombotische microangiopathie (TMA) wordt genoemd.

Uw arts zal uw toestand regelmatig controleren om na te gaan of Dasatinib Teva het gewenste effect heeft. Tijdens uw behandeling met Dasatinib Teva wordt ook uw bloed regelmatig onderzocht.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen die jonger zijn dan één jaar. Er is nog weinig ervaring met het gebruik van dit geneesmiddel in deze leeftijdsgroep. De groei en ontwikkeling van de botten wordt nauwgezet gecontroleerd bij kinderen die Dasatinib Teva nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dasatinib Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dasatinib Teva wordt vooral afgebroken door de lever. Bepaalde geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de werking van Dasatinib Teva wanneer ze samen worden gebruikt.

De volgende geneesmiddelen mogen niet gebruikt worden in combinatie met Dasatinib Teva:

- ketoconazol, itraconazol - dit zijn **geneesmiddelen tegen schimmels**
- erythromycine, clarithromycine, telithromycine - dit zijn **antibiotica**
- ritonavir - dit is een **antiviraal geneesmiddel**
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital - dit zijn geneesmiddelen voor **epilepsie**
- rifampicine - dit is een geneesmiddel voor **tuberculose**
- famotidine, omeprazol - dit zijn geneesmiddelen die het **maagzuur blokkeren**
- sint-janskruid - een kruidenpreparaat dat zonder voorschrift kan worden verkregen en gebruikt wordt bij **depressie** en andere aandoeningen (wordt ook aangeduid met *Hypericum perforatum*)

Neem geen geneesmiddelen die maagzuur neutraliseren (de zogenaamde **antacida**, zoals aluminiumhydroxide of magnesiumhydroxide) **vanaf 2 uur voor en tot 2 uur na het innemen van Dasatinib Teva.**

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt om het bloed te verdunnen of bloedstolsels te voorkomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Dasatinib Teva niet in met pomelmoes of pomelmoessap.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? **Neem dan direct contact op met uw arts** of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt. **Dasatinib Teva mag niet tijdens de zwangerschap worden ingenomen**, tenzij dat strikt noodzakelijk is. Uw arts zal met u praten over de risico's van het gebruik van Dasatinib Teva tijdens de zwangerschap.

Zowel mannen als vrouwen die Dasatinib Teva innemen, worden geadviseerd om tijdens de behandeling effectieve anticonceptie te gebruiken.

Als u borstvoeding geeft, vertel dat dan aan uw arts. U moet stoppen met het geven van borstvoeding als u Dasatinib Teva inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig met autorijden of het gebruik van machines als u last hebt van bijwerkingen zoals duizeligheid en wazig zien.

Dasatinib Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dasatinib Teva bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Dasatinib Teva wordt u alleen voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van leukemie. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dasatinib Teva tabletten worden voorgeschreven aan volwassenen en kinderen van minstens 1 jaar oud.

De geadviseerde aanvangsdosis voor volwassen patiënten met CML in de chronische fase is éénmaal per dag 100 mg.

De geadviseerde aanvangsdosis voor volwassen patiënten met CML in de acceleratiefase of blastaire crisis of Ph+ ALL is eenmaal per dag 140 mg.

Dosering bij kinderen met CML in de chronische fase of Ph+ ALL is op basis van lichaamsgewicht. Dasatinib Teva wordt éénmaal per dag oraal toegediend in de vorm van ofwel Dasatinib Teva tabletten of poeder voor orale suspensie. Dasatinib Teva tabletten worden niet aanbevolen voor patiënten die minder dan 10 kg wegen. De poeder voor orale suspensie dient te worden gebruikt bij patiënten die minder dan 10 kg wegen en patiënten die geen tabletten kunnen slikken. Een verandering van dosis kan optreden wanneer tussen de verschillende vormen veranderd wordt (tabletten en poeder voor orale suspensie), dus u moet niet overstappen van de ene vorm op de andere.

Uw arts zal de juiste dosering voor u bepalen, op basis van uw gewicht, bijwerkingen en respons op de behandeling. De startdosis van Dasatinib Teva bij kinderen wordt berekend op basis van lichaamsgewicht zoals hieronder weergegeven:

Lichaamsgewicht (kg) ^a	Dagelijkse dosis (mg)
10 tot minder dan 20 kg	40 mg
20 tot minder dan 30 kg	60 mg
30 tot minder dan 45 kg	70 mg
minstens 45 kg	100 mg

^aTabletten worden niet aanbevolen voor patiënten die minder wegen dan 10 kg; de poeder voor orale suspensie dient bij deze patiënten te worden gebruikt.

Er is geen dosisaanbeveling voor Dasatinib Teva bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts u aanraden om een hogere of lagere dosis te gebruiken of zelfs voor korte tijd met de behandeling te stoppen. Voor hogere of lagere doseringen kan het mogelijk zijn dat u verschillende tabletsterkten moet gebruiken.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem uw tabletten iedere dag op hetzelfde moment. Slik de tabletten in hun geheel door. **De tabletten niet fijnmaken, snijden of kauwen.** Neem geen uiteengevallen tabletten in. U kunt er niet zeker van zijn dat u de juiste dosis binnenkrijgt als u de tabletten fijnmaakt, snijdt, kauwt of als ze uiteen zijn gevallen. Dasatinib Teva tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Speciale aanwijzingen voor het hanteren van dit geneesmiddel

In het onwaarschijnlijke geval dat de Dasatinib Teva tabletten gebroken zijn, wordt men aangeraden om handschoenen te gebruiken bij het hanteren ervan, voor de patiënt is dit niet nodig.

Hoe lang moet u dit geneesmiddel innemen

Neem Dasatinib Teva dagelijks totdat uw arts u zegt dat u moet stoppen. Zorg ervoor dat u Dasatinib Teva net zo lang inneemt als het is voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de dichtstbijzijnde spoeddienst. Het kan zijn dat u medische aandacht nodig hebt.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Onderstaande klachten kunnen tekenen zijn van ernstige bijwerkingen:

- U krijgt last van pijn op de borst, ademhalingsmoeilijkheden, hoesten en flauwvallen
- U krijgt **onverwachts een bloeding of blauwe plekken** zonder vallen of stoten
- U vindt bloed bij uw braaksel, ontlasting of urine, of als u zwarte ontlasting heeft
- U merkt **tekenen op van een infectie**, zoals koorts en koude rillingen
- U krijgt koorts, een pijnlijke mond of keel, blaren of afschilfering van de huid en/of slijmvliesen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van bovenstaande klachten.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 van de 10 gebruikers treffen)

- **Infecties** (waaronder bacteriële, virale en schimmelinfecties)
- **Hart en longen:** kortademigheid
- **Spijsverteringsproblemen:** diarree, zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken)
- **Huid, haar, oog, algemeen:** huiduitslag, koorts, zwelling van het gezicht, de handen en voeten, hoofdpijn, vermoeidheid of zwakte, bloeding
- **Pijn:** spierpijn (tijdens of na stoppen van de behandeling), buikpijn
- **Bij onderzoek kan het volgende worden gevonden:** te weinig bloedplaatjes, te weinig witte bloedlichaampjes (neutropenie), bloedarmoede, vocht rond de longen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 van de 10 gebruikers treffen)

- **Infecties:** longontsteking, infecties met het herpesvirus (waaronder cytomegalovirus - CMV), bovenste luchtweginfectie, ernstige infectie van het bloed of weefsels (met inbegrip van soms voorkomende gevallen met dodelijke afloop)
- **Hart en longen:** hartkloppingen, onregelmatige hartslag, congestief hartfalen, zwakke hartspier, hoge bloeddruk, verhoogde bloeddruk in de longen, hoesten
- **Spijsverteringsproblemen:** eetluststoornissen, smaakstoornissen, opgeblazen of opgezwollen gevoel in de buik, ontsteking van de dikke darm, obstipatie, zuurbranden, zweren in de mond, afname of toename van het lichaamsgewicht, ontsteking van het maagslijmvlies
- **Huid, haar, ogen, algemeen:** tintelingen van de huid, jeuk, droge huid, acné, ontsteking van de huid, aanhoudend geluid in de oren, haaruitval, overmatige transpiratie, oogaandoeningen (waaronder wazig zien en verstoord zicht), droge ogen, bloeduitstorting, depressie, slapeloosheid, blozen, duizeligheid, contusie (blauwe plekken), verlies van eetlust, slaperigheid, gegeneraliseerd oedeem
- **Pijn:** gewrichtspijn, spierzwakte, pijn op de borst, pijn aan de handen en voeten, rillingen, stijfheid van spieren en gewrichten, spierkramp
- **Bij onderzoek kan het volgende worden gevonden:** vocht rond het hart, vocht in de longen, hartritme stoornissen, febrile neutropenie (te weinig witte bloedlichaampjes en koorts), bloeding in het maagdarmkanaal, hoge concentratie urinezuur in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 van de 100 gebruikers treffen)

- **Hart en longen:** hartaanval (met inbegrip van dodelijke afloop), ontsteking van de bekleding (hartzakje) rondom het hart, onregelmatige hartslag, pijn op de borst wegens gebrek aan bloedaanvoer naar het hart (angina), lage bloeddruk, vernauwing van de luchtwegen dat kan leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen (astma), verhoogde bloeddruk in de slagaders van de longen
- **Spijverteringsproblemen:** ontsteking van de alvleesklier (pancreas), maagzweer, ontsteking van de slokdarm, gezwollen buik, scheur in de huid van het anale kanaal, slikproblemen, ontsteking van de galblaas, verstopping van de galgangen, gastro-oesofageale reflux (een aandoening waarbij maagzuur en andere maaginhoud terugstroomt naar de keel)
- **Huid, haar, oog, algemeen:** allergische reactie waaronder gevoelige, rode knobbels op de huid (erythema nodosum), angst, verwardheid, stemmingswisselingen, verminderde zin in seks, flauwvallen, beven, ontsteking van oog wat leidt tot roodheid en pijn, een huidziekte gekenmerkt door gevoelige, rode, duidelijk omliggende vlekken met het plotseling optreden van koorts en verhoogd aantal witte bloedcellen (neutrofiële dermatosis), gehoorverlies, gevoeligheid voor licht, afgenomen gezichtsvermogen, verhoogd tranen van de ogen, verandering van huidkleur, ontsteking van onderhuids vet, huidzweer, blaren van de huid, nagelafwijking, haarafwijking, hand-voetafwijking, nierfalen, vaak moeten urineren, borstvergroting bij mannen, menstruele afwijking, algehele zwakte en ongemak, lage schildklierfunctie, evenwichtsverlies bij lopen, osteonecrose (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar de botten vermindert, waardoor botverlies of afsterven van het bot kan ontstaan), artritis, opzwellen van de huid overal op het lichaam
- **Pijn:** ontsteking van een ader die roodheid, gevoeligheid en zwelling kan veroorzaken, peesontsteking
- **Hersenen:** geheugenverlies
- **Bij onderzoeken kan het volgende worden gevonden:** abnormale bloedtestresultaten en mogelijk verstoorde nierfunctie veroorzaakt door de afvalproducten van de stervende tumor (tumoralysissyndroom), lage albuminespiegels in het bloed, laag aantal lymfocyten (een type witte bloedcellen) in het bloed, hoge cholesterolspiegels in het bloed, gezwollen lymfeklieren, hersenbloeding, onregelmatigheid van de elektrische activiteit van het hart, vergroot hart, ontsteking van de lever, eiwitten in de urine, verhoogde creatinefosfokinase (een enzym dat hoofdzakelijk in het hart, hersenen en skeletspieren wordt gevonden), verhoogde troponine (een enzym dat voornamelijk in de hartspier en de skeletspieren wordt gevonden), verhoogd gammaglutamyltransferase (een enzym dat voornamelijk in de lever wordt gevonden), een melkachtig vocht rond de longen (chylothorax).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 van de 1.000 gebruikers treffen)

- **Hart en longen:** groter worden van de rechter hartkamer, ontsteking van de hartspier, verzameling van aandoeningen die leiden tot verstopping van de bloedtoevoer naar de hartspier (acuut coronair syndroom), hartstilstand (stoppen van de bloedstroom vanuit het hart), ziekte van de kransslagaders, ontsteking van het weefsel dat het hart en de longen omgeeft, bloedstolsels, bloedstolsels in de longen
- **Spijverteringsproblemen:** verlies van vitale voedingsstoffen zoals eiwit uit uw spijsverteringskanaal, verstopping van de darmen, anale fistel (een abnormale opening vanuit de anus naar de huid rond de anus), afwijking van de nierfunctie, diabetes
- **Huid, haar, oog, algemeen:** toeval/stuip (convulsie), ontsteking van de oogzenuw die een volledig of gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen kan veroorzaken, het ontstaan van blauw-paarse vlekken op de huid, abnormaal hoge schildklierfunctie, ontsteking van de schildklier, ataxie (een

aandoening die gepaard gaat met een gebrek aan spiercoördinatie), problemen bij lopen, miskraam, ontsteking van de bloedvaten in de huid, huidfibrose

- **Hersenen:** beroerte, tijdelijke periode van verstoorde werking van zenuwen veroorzaakt door verlies van bloeddorstrooming, verlamming van de aangezichtsenuw, dementie
- **Afweersysteem:** ernstige allergische reactie
- **Skelet, spierstelsel en bindweefsel:** vertraagde fusie van de afgeronde uiteinden die gewrichten vormen (epifyses); langzamere of vertraagde groei

Andere bijwerkingen die gemeld zijn (met een onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens))

- Longontsteking
- Bloedingen in maag en darmen die tot de dood kunnen leiden
- Opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B-infectie, wanneer u in het verleden hepatitis B (een leverinfectie) hebt gehad
- Een reactie met koorts, blaren op de huid, en zweervorming van de slijmvliezen
- Aandoeningen van de nieren met symptomen waaronder oedeem en abnormale laboratoriumwaarden zoals eiwitten in de urine en laag eiwitgehalte in het bloed
- Schade aan bloedvaten. wat ook wel trombotische microangiopathie (TMA) wordt genoemd, waaronder afname in aantal rode bloedcellen, verminderd aantal bloedplaatjes en het ontstaan van bloedstolsels.

Tijdens de behandeling zal uw arts u controleren op een aantal van deze bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden

- **in België** via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.
- **in Luxemburg** via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - crpv@chru-nancy.fr - tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 of Division de la Pharmacie et des Médicaments - Direction de la santé à Luxembourg - pharmacovigilance@ms.etat.lu - tel. : (+352) 247-85592.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesetiket, de blisterverpakking of doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Fles: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles goed gesloten houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is dasatinib. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg, 50 mg, 70 mg of 100 mg dasatinib (onder de vorm van monohydraat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Dasatinib Teva bevat lactose"), microkristallijne cellulose (E460(i)), hydroxypropylcellulose (E463), natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat
Filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine (E1518).

Hoe ziet Dasatinib Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Dasatinib Teva 20 mg: Witte tot gebroken witte, ronde filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen met inscriptie "20" aan één zijde en met een diameter van ongeveer 5,6 mm.

Dasatinib Teva 50 mg: Witte tot gebroken witte, ovale filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen met inscriptie "50" aan één zijde en met een afmeting van ongeveer 10,8 x 5,8 mm.

Dasatinib Teva 70 mg: Witte tot gebroken witte, ronde filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen met inscriptie "70" aan één zijde en met een diameter van ongeveer 8,8 mm.

Dasatinib Teva 100 mg: Witte tot gebroken witte, ovale filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen met inscriptie "100" aan één zijde en met een afmeting van ongeveer 14,8 x 7,2 mm.

Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg of 70 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in kartonnen doosjes met 30 en 60 filmomhulde tabletten in een blisterverpakking of kartonnen doosjes met 56 en 60 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsafleververpakkingen. Deze sterkten zijn ook beschikbaar in flessen met een kindveilige sluiting en een silicum droogmiddel. De flessen bevatten 60 filmomhulde tabletten. Elke doos bevat 1 fles.

Dasatinib Teva 100 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in kartonnen doosjes met 30 filmomhulde tabletten in een blisterverpakking of kartonnen doosjes met 30 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsafleververpakkingen. Deze sterkte is ook beschikbaar in flessen met een kindveilige sluiting en een silicum droogmiddel. De flessen bevatten 30 filmomhulde tabletten. Elke doos bevat 1 fles.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Fabrikanten

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143 Baden-Wuerttemberg, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Dasatinib Teva 20 mg (blisterverpakking): BE539297
Dasatinib Teva 20 mg (fles): BE539315
Dasatinib Teva 50 mg (blisterverpakking): BE539324
Dasatinib Teva 50 mg (fles): BE539333
Dasatinib Teva 70 mg (blisterverpakking): BE539342
Dasatinib Teva 70 mg (fles): BE539351
Dasatinib Teva 100 mg (blisterverpakking): BE539360
Dasatinib Teva 100 mg (fles): BE539377

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

AT Dasatinib TEVA 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg Filmtabletten
BE Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/
Filmtabletten
BG Дазатиниб Тева 50 mg филмирани таблетки
CY, EL Dasatinib/Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
CZ, EE, IS, NO, SE Dasatinib Teva
DE Dasa-AbZ 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg Filmtabletten
FI Dasatinib ratiopharm 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR, LU DASATINIB TEVA 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg comprimé pelliculé
HR Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg filmom obložene tablete
HU Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg filmtabletta
IE Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg Film-coated Tablets
LT Dasatinib Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
LV Dasatinib Teva 50 mg apvalkotās tabletes
RO Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg comprimate filmate
SI Dasatinib Teva 50 mg, 70 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
SK Dasatinib Teva 50 mg, 70 mg, 100 mg
UK(NI) Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.