

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Dasatinib Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten**  
**Dasatinib Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten**  
**Dasatinib Sandoz 70 mg filmomhulde tabletten**  
**Dasatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten**

dasatinib

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Dasatinib Sandoz 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 Sandoz remt de groei van deze leukemische cellen.

Dasatinib Sandoz wordt ook gebruikt voor behandeling van volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van minstens 1 jaar met Philadelphia-chromosoom positieve (Ph+) acute lymfoblastaire leukemie (ALL) en 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 Sandoz remt de groei van deze leukemische cellen.

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

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor dasatinib of 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 inneemt:

- **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 Sandoz: 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 Sandoz 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 Dasatinib Sandoz inneemt, neem dan contact op met uw arts. Dit kan een teken zijn van schade aan bloedvaten, bekend als trombotische microangiopathie (TMA).

Uw arts zal uw toestand regelmatig controleren om na te gaan of dasatinib het gewenste effect heeft. Tijdens uw behandeling met Dasatinib Sandoz 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 dasatinib in deze leeftijdsgroep. De groei en ontwikkeling van de botten wordt nauwgezet gecontroleerd bij kinderen die dasatinib nemen.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

### De volgende geneesmiddelen mogen niet gebruikt worden in combinatie met dasatinib:

- 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**
- St.-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**.

**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 niet met pomelmoes of pomelmoessap.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Zowel mannen als vrouwen die dasatinib gebruiken wordt 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 gebruikt.

### **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 Sandoz bevat lactose en natrium**

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

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

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

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

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

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

### **Dosering bij kinderen met CML in de chronische fase of Ph+ ALL is op basis van lichaamsgewicht.**

Dasatinib Sandoz wordt éénmaal per dag oraal toegediend. Dasatinib Sandoz tabletten worden niet aanbevolen voor patiënten die minder dan 10 kg wegen. Een poeder voor orale suspensie kan beschikbaar zijn voor 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.

De arts van uw kind zal de juiste formulatie en dosis bepalen, op basis van het gewicht van uw kind, bijwerkingen en respons op de behandeling. De startdosis van Dasatinib Sandoz bij kinderen wordt berekend op basis van lichaamsgewicht zoals hieronder weergegeven:

Lichaamsgewicht (kg)*	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

\* Tabletten worden niet aanbevolen voor patiënten die minder wegen dan 10 kg, poeder voor orale suspensie kan beschikbaar zijn voor deze patiënten.

Er is geen ervaring met de behandeling met Dasatinib Sandoz van 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.

**De tabletten worden soms geleverd in kalenderblisterverpakkingen.** Dit zijn blisterverpakkingen met daarop de dagen van de week aangegeven. Er zijn pijlen die aangeven welke volgende tablet moet worden ingenomen volgens uw behandelingschema.

#### Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

**Neem uw tabletten iedere dag op het zelfde 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 Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### Speciale aanwijzingen voor het hanteren van Dasatinib Sandoz

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

#### Hoe lang moet u Dasatinib Sandoz gebruiken

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

#### Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten ingenomen heeft, raadpleeg **onmiddellijk** uw arts. U heeft mogelijk medische zorgen nodig.

Wanneer u te veel van Dasatinib Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### 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 u heeft zwarte ontlasting heeft
- U bemerkt **tekenen van een infectie**, zoals koorts en koude rillingen
- U krijgt koorts, een pijnlijke mond of keel, blaren of afschilfering van de huid en/of slijmvliezen

**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
- **Spijverteringsproblemen:** 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 (anemie), 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 (waaronder soms voorkomende gevallen met dodelijke afloop)
- **Hart en longen:** hartkloppingen, onregelmatige hartslag, congestief hartfalen, zwakke hartspier, hoge bloeddruk, verhoogde bloeddruk in de longen, hoesten
- **Spijverteringsproblemen:** eetluststoornissen, smaakstoornissen, opgeblazen of opgezwollen gevoel in de buik, ontsteking van de dikke darm, verstopping (constipatie), zuurbranden, zweren in de mond, afname of toename van het lichaamsgewicht, ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis)
- **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, slaperigheid, 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, hartritmestoornissen, te weinig witte bloedlichaampjes en koorts (febriele neutropenie), bloeding in het maagarmkanaal, 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, pijnlijk gevoel op de borst als gevolg van een gebrek aan bloedtoevoer naar het hart (angina pectoris), lage bloeddruk, vernauwing van de luchtwegen dat kan leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, 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 galwegen, gastro-oesofageale reflux (een aandoening waarbij maagzuur en andere maaginhoud terugstroomt naar de keel)

- **Huid, haar, oog, algemeen:** allergische reactie waaronder gevoelige, rode bobbel op de huid (erythema nodosum), angst, verwardheid, stemmingswisselingen, verminderd zin in seks, flauwvallen, beven, ontsteking van oog wat leidt tot roodheid of 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 (tumorlyssyndroom), 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 hartspeer en de skeletspieren wordt gevonden), verhoogd gamma-glutamyltransferase (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 hartspeer, verzameling van aandoeningen die leiden tot verstopping van de bloedtoevoer naar de hartspeer (acuut coronaair 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:** aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (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, problemen met het regelen van spierbewegingen (ataxie), problemen bij lopen, misselijkheid, 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 aangezichts-zenuw, 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 (waarvan de *frequentie niet bekend* is) (*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 bekend als trombotische microangiopathie (TMA), waaronder een 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 via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer 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 etiket van de fles, de blisterverpakking en het doosje, na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 dasatinib.  
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg dasatinib.  
Elke filmomhulde tablet bevat 70 mg dasatinib.  
Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg dasatinib.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:  
*Tabletkern:* cellulose, microkristallijne cellulose (E 460), lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”), natriumcroscarmellose, hydroxypropylcellulose (E 463), magnesiumstearaat (E 470b)  
*Filmomhulling:* poly(vinyl alcohol) (E 1203), titaandioxide (E 171), talk (E 553b), glyceryl monostearaat (E 471), natriumlaurylsulfaat.

#### **Hoe ziet Dasatinib Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

20 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, biconvexe, ronde filmomhulde tablet met de inscriptie "20" aan de ene kant en glad aan de andere kant, met een diameter van 6,1 mm.

50 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, biconvexe, ovale filmomhulde tablet met de inscriptie "50" aan de ene kant en glad aan de andere kant, met afmetingen van 10,9 mm x 5,8 mm.

70 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, biconvexe, ronde filmomhulde tablet met de inscriptie "70" aan de ene kant en glad aan de andere kant, met een diameter van 8,9 mm.

100 mg filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, biconvexe, ovale filmomhulde tablet met de inscriptie "100" aan de ene kant en glad aan de andere kant, met afmetingen van 14,8 mm x 7,2 mm.

De filmomhulde tabletten zitten verpakt in Aluminium-OPA/Aluminium/PVC blisterverpakkingen (kalenderblisterverpakkingen of geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen) of zijn verpakt in een HDPE-fles met kindveilige sluiting van polypropyleen en een plastic (HDPE) busje met silical gel en zijn geplaatst in een doos.

Verpakkingsgrootten:

20 mg, 50 mg, 70 mg filmomhulde tabletten:

Kartonnen doos met 12 filmomhulde tabletten in 1 kalenderblisterverpakking.

Kartonnen doos met 56 filmomhulde tabletten in 4 kalenderblisterverpakkingen met elk 14 filmomhulde tabletten.

Kartonnen doos met 12 x 1 en 60 x 1 filmomhulde tabletten in een geperforeerde eenheidsblisterverpakking.

Kartonnen doos met één fles met 60 filmomhulde tabletten.

100 mg filmomhulde tabletten

Kartonnen doos met 10 filmomhulde tabletten in 1 kalenderblisterverpakking.

Kartonnen doos met 10 x 1 en 30 x 1 filmomhulde tabletten in een geperforeerde eenheidsblisterverpakking.

Kartonnen doos met één fles met 30 filmomhulde tabletten.

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*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Dasatinib Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking):	BE536346
Dasatinib Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten (fles):	BE536355
Dasatinib Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking):	BE536364
Dasatinib Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten (fles):	BE536373
Dasatinib Sandoz 70 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking):	BE536382
Dasatinib Sandoz 70 mg filmomhulde tabletten (fles):	BE536391
Dasatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking):	BE536400
Dasatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten (fles):	BE536417

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

AT	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten
BE	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/Filmtabletten
BG	Dasatinib PharOS 50 mg, 100 mg, 140 mg филмирани таблетки
CZ	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg
DE	Dasatinib - 1A Pharma 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten
DK	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg
EE	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg
FI	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg comprimé pelliculé
HR	Dasatinib Sandoz filmom obložene tablete 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg
HU	Dazatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filmtabletta
IT	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg
LT	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg plėvele dengtos tabletės
LV	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg apvalkotās tabletes
NL	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten
NO	Dasatinib Sandoz tabletter, filmdrasjerte 20 mg, 50 mg, 70 mg
PL	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg
PT	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg
RO	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg comprimate filmate
SE	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filmdragerade tabletter
SI	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmsko obložene tablete
SK	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg
UK(NI)	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.**