

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dasatinib EG 20 mg Filmtabletten
Dasatinib EG 50 mg Filmtabletten
Dasatinib EG 70 mg Filmtabletten
Dasatinib EG 80 mg Filmtabletten
Dasatinib EG 100 mg Filmtabletten
Dasatinib EG 140 mg Filmtabletten

Dasatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dasatinib EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib EG beachten?
3. Wie ist Dasatinib EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dasatinib EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dasatinib EG und wofür wird es angewendet?

Dasatinib EG enthält den Wirkstoff Dasatinib. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der chronischen myeloischen Leukämie (CML) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr eingesetzt. Leukämie ist eine Krebserkrankung weißer Blutkörperchen. Diese weißen Blutkörperchen unterstützen normalerweise den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Bei Menschen, die an chronischer myeloischer Leukämie leiden, beginnen weiße Blutzellen, die Granulozyten genannt werden, unkontrolliert zu wachsen. Dasatinib EG hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

Dasatinib EG wird außerdem zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr eingesetzt, die an Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) oder an CML in der lymphatischen Blastenkrise leiden und von vorherigen Therapien nicht profitieren. Bei Personen mit ALL vermehren sich weiße Blutzellen, die Lymphozyten genannt werden, zu schnell und leben zu lang. Dasatinib EG hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen über die Wirkungsweise von Dasatinib EG oder über den Grund, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib EG beachten?

Dasatinib EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Dasatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dasatinib EG anwenden,

- wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung** oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe "Einnahme von Dasatinib EG zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie ein Leber- oder Herzproblem haben oder früher hatten.
- wenn Sie bei der Behandlung mit Dasatinib **Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen oder Husten** bekommen: dies kann ein Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge oder dem Brustraum sein (welche häufiger bei Patienten ab 65 Jahren auftreten) oder aufgrund einer Veränderung der Blutgefäße, die die Lunge versorgen, auftreten.
- wenn Sie jemals eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder jetzt möglicherweise eine haben. Dies ist so, weil Dasatinib Hepatitis B erneut aktivieren könnte, was in manchen Fällen tödlich sein kann. Der Arzt wird vor dem Beginn der Behandlung den Patienten engmaschig kontrollieren, ob Anzeichen dieser Infektion zu sehen sind.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Therapie mit Dasatinib EG Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrung verspüren. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

Ihr Arzt wird Ihr Befinden regelmäßig überwachen, um zu überprüfen, ob Dasatinib die gewünschte Wirkung zeigt. Auch Ihr Blut wird regelmäßig getestet, während Sie Dasatinib EG einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 1 Jahr nicht verabreicht werden. Es gibt nur begrenzte Erfahrungswerte mit der Anwendung von dasatinib in dieser Altersgruppe. Knochenwachstum und -entwicklung werden bei Kindern, die Dasatinib EG einnehmen, genau überwacht.

Einnahme von Dasatinib EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Dasatinib EG wird hauptsächlich von der Leber abgebaut. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Dasatinib beeinträchtigen, wenn sie zusammen eingenommen werden.

Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Dasatinib EG angewendet werden:

- Ketoconazol, Itraconazol - diese sind **Arzneimittel gegen Pilzkrankungen**
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin - diese sind **Antibiotika**
- Ritonavir - dies ist ein **virushemmendes (antivirales) Arzneimittel**
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital - diese sind Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie**
- Rifampicin - dies ist ein Arzneimittel zur Behandlung von **Tuberkulose**
- Famotidin, Omeprazol - diese sind Arzneimittel, die **die Magensäure hemmen**
- Johanniskraut - eine pflanzliche Zubereitung, die ohne Verschreibung erhältlich ist und zur Behandlung von **Depression** und anderen Zuständen verwendet wird (auch bekannt als *Hypericum perforatum*)

Nehmen Sie keine Arzneimittel, die die Magensäure neutralisieren (**Antazida** wie z. B. Aluminiumhydroxid oder Magnesiumhydroxid), innerhalb von **2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Dasatinib EG** ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung** oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen.

Einnahme von Dasatinib EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Dasatinib nicht mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie **schwanger sind** oder vermuten schwanger zu sein. **Dasatinib EG darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden**, außer wenn dringend erforderlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Dasatinib

während der Schwangerschaft besprechen.

Sowohl Männern als auch Frauen, die Dasatinib einnehmen, wird eine zuverlässige Empfängnisverhütung während der Behandlung angeraten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten das Stillen einstellen, während Sie Dasatinib einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besondere Vorsicht bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen ist geboten, wenn Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und unscharfes Sehen auftreten.

Dasatinib EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Dasatinib EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dasatinib EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dasatinib EG einzunehmen?

Dasatinib EG wird Ihnen nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Leukämiebehandlung verschrieben. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dasatinib EG wird Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr verschrieben.

Die empfohlene Anfangsdosis für erwachsene Patienten in der chronischen Phase der CML beträgt einmal täglich 100 mg.

Die empfohlene Anfangsdosis für erwachsene Patienten in der akzelerierten Phase oder in der Blastenkrise der CML oder mit Ph+ ALL beträgt einmal täglich 140 mg.

Die Dosierung für Kinder mit CML in der chronischen Phase oder Ph+ ALL erfolgt körperrgewichtabhängig.

Dasatinib EG wird oral einmal täglich entweder in Form von Dasatinib EG Filmtabletten oder Dasatinib EG-Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verabreicht. Dasatinib EG Filmtabletten werden nicht für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg empfohlen. Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollte für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg verwendet werden. Eine Dosisänderung kann notwendig sein, wenn zwischen den Formulierungen gewechselt wird (d. h. Tabletten und Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen), so dass Sie nicht von einem zum anderen wechseln sollten.

Auf Grundlage Ihres Gewichts, der Nebenwirkungen und des Ansprechens auf die Behandlung wird Ihr Arzt die richtige Formulierung und Dosis wählen. Die initiale Dasatinib EG-Dosis für Kinder wird anhand des Körpergewichts wie folgt berechnet:

Körpergewicht (kg)^a	Tägliche Dosis (mg)
10 bis weniger als 20 kg	40 mg
20 bis weniger als 30	60 mg
30 bis weniger als 40	70 mg
mindestens 45 kg	100 mg

^a Die Tabletten werden nicht für Patienten empfohlen, die weniger als 10 kg wiegen. Für diese Patienten sollte das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verwendet werden. Es liegt keine Dosisempfehlung für Dasatinib EG bei Kindern unter 1 Jahr vor.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere

Dosis oder sogar eine kurzzeitige Unterbrechung der Behandlung empfehlen. Für höhere oder niedrigere Dosierungen kann es notwendig sein, dass Sie eine Kombination verschiedener Tablettenstärken einnehmen.

Wie ist Dasatinib EG einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. **Die Tabletten nicht zerstoßen, teilen oder kauen.** Beschädigte Tabletten nicht einnehmen. Sie können nicht sicher sein, dass Sie die richtige Dosis erhalten, wenn Sie die Tabletten zerstoßen, teilen, kauen oder dispergieren. Dasatinib EG Tabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Besondere Hinweise zur Handhabung von Dasatinib EG

Es ist unwahrscheinlich, dass die Dasatinib EG-Tabletten zerbrechen. Falls dies aber doch passiert, sollten andere Personen als der Patient Handschuhe anwenden, wenn sie Dasatinib EG berühren.

Wie lange ist Dasatinib EG einzunehmen?

Nehmen Sie Dasatinib EG so lange täglich ein, bis Ihr Arzt Ihnen verordnet, die Therapie abzusetzen. Stellen Sie sicher, dass Sie Dasatinib EG so lange einnehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Dasatinib EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Dasatinib EG eingenommen haben, kontaktieren Sie **sofort** Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Es kann sein, dass Sie in diesem Fall eine medizinische Beobachtung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Dasatinib EG vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle folgenden Gegebenheiten können Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein:

- wenn Sie Brustschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Husten und Ohnmachtsanfälle haben.
- wenn **unerwartet Blutungen oder Blutergüsse auftreten**, ohne dass Sie sich verletzt haben.
- wenn Sie Blut in Erbrochenem, im Stuhl oder im Urin finden, oder wenn Ihr Stuhl schwarz ist.
- wenn Sie **Anzeichen einer Infektion** bemerken, wie zum Beispiel Fieber oder Schüttelfrost.
- wenn Sie Fieber bekommen, bei Ihnen wunde Stellen in Mund oder Rachen auftreten, sich Ihre Haut und/oder Schleimhaut abschält oder Blasen bildet.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines der oben erwähnten Anzeichen bei sich feststellen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- **Infektionen** (dazu gehören Infektionen durch Bakterien, Viren und Pilze)
- **Herz und Lungen:** Kurzatmigkeit
- **Verdauungsstörungen:** Durchfall, Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen)
- **Haut, Haare, Augen, allgemein:** Hautausschlag, Fieber, Schwellungen im Gesicht, an Händen und Füßen, Kopfschmerzen, Ermüdungs- oder Schwächegefühl, Blutungen
- **Schmerzen:** Muskelschmerzen (während oder nach dem Absetzen der Behandlung), Bauchschmerzen (Unterbauch)
- **Untersuchungen können Folgendes ergeben:** geringe Anzahl Blutplättchen, geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Blutarmut (Anämie), Flüssigkeit in der Umgebung der Lungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- **Infektionen:** Lungenentzündung, virale Herpesinfektion, (darunter Cytomegalievirus-CMV), Infektionen der oberen Atemwege, schwere Infektion des Blutes oder des Gewebes (auch gelegentlich Fälle mit tödlichem Ausgang)
- **Herz und Lungen:** Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, kongestive Herzinsuffizienz, schwacher Herzmuskel, Bluthochdruck, erhöhter Blutdruck in den Lungen, Husten
- **Verdauungsstörungen:** Appetitstörungen, Geschmacksveränderungen, geblähter oder aufgetriebener Bauch (Abdomen), Entzündung des Dickdarms, Verstopfung, Sodbrennen, Geschwüre im Mund, Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Magenentzündung (Gastritis)
- **Haut, Haare, Augen, allgemein:** Hautkribbeln, Juckreiz, trockene Haut, Akne, Entzündung der Haut, anhaltendes Geräusch in den Ohren, Haarausfall, übermäßiges Schwitzen, Sehstörungen (dazu gehören unscharfes Sehen und beeinträchtigtes Sehvermögen), trockenes Auge, Bluterguss, Depression, Schlaflosigkeit, Erröten, Schwindelgefühl, Prellungen (blaue Flecke), Appetitlosigkeit (Anorexia), Schläfrigkeit, generalisiertes Ödem
- **Schmerzen:** Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Steifheit von Muskeln und Gelenken, Muskelkrämpfe
- **Untersuchungen können Folgendes ergeben:** Flüssigkeit im Herzbeutel, Flüssigkeit in den Lungen, Herzrhythmusstörungen, febrile Neutropenie, Blutungen des Magen-Darm-Trakts, hohe Harnsäurewerte im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- **Herz und Lungen:** Herzanfall (auch mit tödlichem Ausgang), Herzbeutelentzündung, unregelmäßiger Herzschlag, Brustschmerzen aufgrund mangelnder Blutversorgung des Herzens (Angina), niedriger Blutdruck, Verengung der Luftröhre, was zu Atembeschwerden führen kann, Asthma, erhöhter Blutdruck in den Arterien (Blutgefäße) der Lungen
- **Verdauungsstörungen:** Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magengeschwür, Entzündung der Speiseröhre, angeschwollener Bauch (Unterbauch), Hautrisse im Analkanal, Schwierigkeiten beim Schlucken, Gallenblasenentzündung, Verschluss der Gallengänge, gastroösophagealer Reflux (so nennt man es, wenn Säure und anderer Mageninhalt wieder in die Speiseröhre hochsteigen)
- **Haut, Haare, Augen, allgemein:** Allergische Reaktion einschließlich empfindliche rote Knoten auf der Haut (Erythema nodosum), Angstgefühl, Verwirrung, Stimmungsschwankungen, verringertes sexuelles Verlangen, Ohnmachtsanfälle, Zittern, Entzündung des Auges mit Rötung oder Schmerzen, eine Hautkrankheit, die durch empfindliche, rote, deutliche Flecken mit plötzlich auftretendem Fieber und Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen gekennzeichnet ist (neutrophile Dermatose), Schwerhörigkeit, Lichtempfindlichkeit, Verschlechterung des Sehvermögens, erhöhte Tränensekretion, Veränderung der Hautfarbe, Entzündung des Hautfettgewebes, Hautgeschwüre, Blasenbildung der Haut, Veränderung der Nägel, Störung des Haarwuchses, Hand-Fuß-Syndrom, Nierenversagen, Häufigkeit des Harndrangs, Brustvergrößerung beim Mann, Störung der Menstruation, allgemeine Schwäche und Unwohlsein, Schilddrüsenunterfunktion, Gleichgewichtsstörung beim Gehen, Osteonekrose (Verminderung des Blutflusses, der die Knochen mit Blut versorgt, was zu Knochensubstanzverlust und Absterben der Knochen führen kann), Arthritis, Hautschwellung überall im Körper
- **Schmerzen:** Venenentzündung, wodurch eine Rötung, verursacht werden kann, Empfindlichkeit und Schwellungen, Sehnenentzündung
- **Gehirn:** Gedächtnisverlust
- **Untersuchungen können Folgendes ergeben:** Ungewöhnliche Blutwerte und möglicherweise beeinträchtigte Nierenfunktion, was durch die Abbauprodukte des absterbenden Tumors verursacht wird (Tumorlyse-Syndrom), niedrige Albuminwerte im Blut, niedrige Lymphozytenwerte (bestimmte weiße Blutzellen) im Blut, hohe Cholesterinwerte im Blut, geschwollene Lymphknoten, Gehirnblutung, Unregelmäßigkeit in der elektrischen Herzaktivität, vergrößertes Herz, Leberentzündung, Protein im Harn, erhöhte Kreatinphosphokinasewerte (ein Enzym, das hauptsächlich im Herzen, Gehirn und in der Skelettmuskulatur vorkommt), erhöhte Troponinwerte (ein Enzym, das hauptsächlich im Herzen und in der Skelettmuskulatur vorkommt), erhöhte Gamma-Glutamyl-Transferasewerte (ein

Enzym, das hauptsächlich in der Leber vorkommt), milchig erscheinende Flüssigkeit um die Lungen (Chylothorax)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- **Herz und Lungen:** Vergrößerung des rechten Herzventrikels, Herzmuskelentzündung, eine Ansammlung von Symptomen aufgrund einer Blockade der Blutversorgung des Herzmuskels (akutes Koronarsyndrom), Herzstillstand (Unterbrechung des Blutflusses des Herzens), koronare (das Herz betreffende) arterielle Erkrankung, Entzündung des Gewebes, das Herz und Lunge umgibt, Blutgerinnsel, Blutgerinnsel in den Lungen
- **Verdauungsstörungen:** Verlust lebenswichtiger Nährstoffe wie z.B. Protein aus dem Verdauungstrakt, Darmverschluss, Analfistel (abnormale Öffnung vom Anus zur Haut, die den Anus umgibt), Verschlechterung der Nierenfunktion, Diabetes
- **Haut, Haare, Augen, allgemein:** Krämpfe (Konvulsionen), Entzündung des Sehnervs, was zu vollständigem oder teilweisem Verlust des Sehvermögens führen kann, blauviolette Fleckenbildung auf der Haut, anomal hohe Schilddrüsenfunktion, Entzündung der Schilddrüse, Ataxie (ein Mangel an Muskelkoordinationsvermögen), beeinträchtigt Gehvermögen, Fehlgeburt, Entzündung der Blutgefäße der Haut, Hautfibrose
- **Gehirn:** Schlaganfall, vorübergehende Episode neurologischer Dysfunktion, die durch mangelnden Blutfluss ausgelöst wird, Lähmung des N. facialis, Demenz
- **Immunsystem:** schwere allergische Reaktion
- **Muskel-Skelett-und Bindegewebe:** verzögertes Zusammenwachsen der abgerundeten Enden, die Gelenke bilden (Epiphysen); langsameres oder verzögertes Wachstum

Andere berichtete Nebenwirkungen mit **unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)** beinhalten:

- Lungenentzündung
- Magen- oder Darmblutung, die tödlich sein kann
- Erneutes Auftreten (Reaktivierung) von Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie früher bereits Hepatitis B hatten (Leberinfektion)
- Eine Reaktion mit Fieber, Blasenbildung auf der Haut und Geschwüren auf den Schleimhäuten
- Nierenerkrankung mit Symptomen wie Ödem und abnormale Ergebnisse der Labortests, wie zum Beispiel Protein im Urin und niedrige Proteinspiegel im Blut
- Schäden an Blutgefäßen, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bekannt sind, einschließlich verringerter Erythrozytenzahl, verminderter Blutplättchen und Bildung von Blutgerinnseln.

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf einige dieser Nebenwirkungen hin untersuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -
Abteilung Vigilanz : Website : www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
- Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dasatinib EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flasche-Etikett, der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dasatinib EG enthält

- Der Wirkstoff ist Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg oder 140 mg Dasatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E460), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib EG beachten?"), Croscarmellose Natirum, Hydroxypropylcellulose (E463), Magnesiumstearat (E470b).
Filmüberzug: Poly(Vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Glycerylmonostearat (E471), Natriumlaurilsulfat.

Wie Dasatinib EG aussieht und Inhalt der Packung

Dasatinib EG 20 mg: die Filmtablette ist weiß bis gebrochen weiß, bikonvex, rund, geprägt mit „20“ an einer Seite und flach an der anderen Seite, und hat einen Durchmesser von 6,1 mm.

Dasatinib EG 50 mg: die Filmtablette ist weiß bis gebrochen weiß, bikonvex, oval, geprägt mit „50“ an einer Seite und flach an der anderen Seite, und ist 10,9 mm x 5,8 mm groß.

Dasatinib EG 70 mg: die Filmtablette ist weiß bis gebrochen weiß, bikonvex, rund, geprägt mit „70“ an einer Seite und flach an der anderen Seite, und hat einen Durchmesser von 8,9 mm.

Dasatinib EG 80 mg: die Filmtablette ist weiß bis gebrochen weiß, bikonvex, dreieckig, geprägt mit „80“ an einer Seite und flach an der anderen Seite, und ist 10,3 x 10,0 mm groß.

Dasatinib EG 100 mg: die Filmtablette ist weiß bis gebrochen weiß, bikonvex, oval, geprägt mit „100“ an einer Seite und flach an der anderen Seite, und ist 14,8 mm x 7,2 mm groß.

Dasatinib EG 140 mg: die Filmtablette ist weiß bis gebrochen weiß, bikonvex, rund, geprägt mit „140“ an einer Seite und flach an der anderen Seite, und hat einen Durchmesser von 11,8 mm.

Dasatinib EG 20 mg, 50 mg, 70 mg Filmtabletten

Aluminium-OPA/Alu/PVC Blisterpackungen (perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen).

High-Density Polyethylen (HDPE) Flasche mit einem Polypropylen kindergesicherten Verschluss und einem Kunststoff (HDPE) Kanister mit Silica-gel.

Umkarton mit 60x 1 oder 100x 1 Filmtabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Umkarton mit einer Flasche zu 60 Filmtabletten.

Dasatinib EG 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten

Aluminium-OPA/Alu/PVC Blisterpackungen (perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen).

High-Density Polyethylen (HDPE) Flasche mit einem Polypropylen kindergesicherten Verschluss und einem Kunststoff (HDPE) Kanister mit Silica-gel.

Umkarton mit 30x 1, 60x 1 oder 100x 1 Filmtabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen.

Umkarton mit einer Flasche zu 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Remedica Ltd - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate – 3056 Limassol – Zypern

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31-E – 4814 NE Breda - Niederlande

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Dasatinib EG 20 mg – 50 mg – 70 mg – 80 mg – 100 mg – 140 mg Filmtabletten
DE	Dasatinib AL 20 mg - 50 mg – 70 mg – 80 mg – 100 mg – 140 mg Filmtabletten
DK	Dasatinib STADA
FI	Dasatinib STADA 20 mg – 50 mg – 70 mg – 80 mg – 100 mg – 140 mg kalvopäällysteiset tabletit
IT	Dasatinib EG
LU	Dasatinib EG 20 mg – 50 mg – 70 mg – 80 mg – 100 mg – 140 mg comprimés pelliculés
NL	Dasatinib CF 20 mg – 50 mg – 70 mg – 80 mg – 100 mg – 140 mg Filmtabletten
PL	Dasatinib Stada
SE	Dasatinib STADA 20 mg – 50 mg – 70 mg – 80 mg – 100 mg – 140 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummer(n):

Dasatinib EG 20 mg Filmtabletten:	BE533182 (Blister) –	BE533191 (Flasche)
Dasatinib EG 50 mg Filmtabletten:	BE533200 (Blister) –	BE533217 (Flasche)
Dasatinib EG 70 mg Filmtabletten:	BE533226 (Blister) –	BE533235 (Flasche)
Dasatinib EG 80 mg Filmtabletten:	BE533244 (Blister) –	BE533253 (Flasche)
Dasatinib EG 100 mg Filmtabletten:	BE533262 (Blister) –	BE533271 (Flasche)
Dasatinib EG 140 mg Filmtabletten:	BE533280 (Blister) –	BE533297 (Flasche)

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 11/2024 / 08/2024