

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dasatinib EG 20 mg filmomhulde tabletten

Dasatinib EG 50 mg filmomhulde tabletten

Dasatinib EG 70 mg filmomhulde tabletten

Dasatinib EG 80 mg filmomhulde tabletten

Dasatinib EG 100 mg filmomhulde tabletten

Dasatinib EG 140 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Dasatinib EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Dasatinib EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dasatinib EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dasatinib EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Dasatinib EG 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. Deze witte bloedcellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Bij mensen met CML beginnen granulocyten, bepaalde witte cellen, ongecontroleerd te groeien. Dasatinib EG remt de groei van deze leukemiecellen.

Dasatinib EG wordt ook gebruikt voor de 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 witte bloedcellen, lymfocyten genaamd, zich te snel en leven ze te lang. Dasatinib EG remt de groei van deze leukemiecellen.

Als u vragen heeft over hoe Dasatinib EG werkt of waarom dit geneesmiddel aan u werd voorgeschreven, raadpleeg dan uw arts.

2. Wanneer mag u Dasatinib EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Dasatinib EG niet innemen?

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

Als u allergisch zou kunnen zijn, vraag dan advies aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dasatinib EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Dasatinib EG inneemt

- als u **geneesmiddelen** inneemt **om het bloed te verdunnen** of bloedstolsels te voorkomen (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").

- als u een lever- of hartprobleem heeft of in het verleden heeft gehad.
- als u **problemen krijgt met ademen, last krijgt van pijn in de borst of hoesten** tijdens het innemen van dasatinib: dit kan een teken zijn van vochtophoping in de longen of de borstholte (wat vaker kan voorkomen bij patiënten van 65 jaar en ouder), of als gevolg van veranderingen in de bloedvaten die bloed naar de longen brengen.
- als u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of nu mogelijk een heeft. Dit is omdat hepatitis B weer actief zou kunnen worden door dasatinib, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Patiënten zullen zorgvuldig door hun arts worden gecontroleerd op tekenen van deze infectie vooraleer de behandeling wordt gestart.
- als u last heeft van blauwe plekken, bloedingen, koorts, vermoeidheid en verwardheid terwijl u behandeld wordt met Dasatinib EG, 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 het gewenste effect heeft. Tijdens uw behandeling met Dasatinib EG zal u ook regelmatig bloedtests ondergaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen die jonger zijn dan 1 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 EG nemen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Dasatinib EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? **Vertel dat dan uw arts.**

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

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

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

Neem geen geneesmiddelen die maagzuur neutraliseren (**antacida** zoals aluminiumhydroxide of magnesiumhydroxide) tijdens de **2 uur voor of 2 uur na het innemen van dasatinib.**

Informeer uw arts als u **geneesmiddelen inneemt om het bloed te verdunnen** of bloedstolsels te voorkomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dasatinib niet in met pompelmoes of pompelmoessap.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent, **licht dan onmiddellijk uw arts in. Dasatinib mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap** tenzij dat strikt noodzakelijk is. Uw arts zal met u praten over de mogelijke risico's van het innemen van dasatinib tijdens de zwangerschap.

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

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft. U mag geen borstvoeding geven terwijl u dasatinib

inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Dasatinib EG bevat lactose

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

Dasatinib EG 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 Dasatinib EG in?

Dasatinib EG zal u alleen worden voorgeschreven door een arts met ervaring in de behandeling van leukemie. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dasatinib EG wordt voorgeschreven aan volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van minstens 1 jaar.

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

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

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

Dasatinib EG wordt éénmaal per dag oraal toegediend in de vorm van ofwel Dasatinib EG tabletten of dasatinib poeder voor orale suspensie. Dasatinib EG tabletten worden niet aanbevolen voor patiënten die minder dan 10 kg wegen. Het 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 EG 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

a Tabletten 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 ervaring met Dasatinib EG behandeling van kinderen jonger dan 1 jaar.

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

Hoe neemt u Dasatinib EG in?

Neem uw tabletten iedere dag op hetzelfde moment. Slik de tabletten in hun geheel in. **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 EG tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Speciale aanwijzingen voor het hanteren van Dasatinib EG

De kans dat de Dasatinib EG-tabletten breken is onwaarschijnlijk klein. Ingeval ze toch zouden breken, dienen andere personen dan de patiënt handschoenen te gebruiken bij het hanteren van Dasatinib EG.

Hoelang dient u Dasatinib EG in te nemen?

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

Heeft u te veel van Dasatinib EG ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel van Dasatinib EG heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Het kan zijn dat u medische hulp nodig heeft.

Bent u vergeten Dasatinib EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de volgende voorziene dosis op het gebruikelijke 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onderstaande klachten kunnen allemaal tekenen zijn van ernstige bijwerkingen:

- als u last heeft van pijn op de borst, ademhalingsmoeilijkheden, hoesten en flauwvallen.
- als u **onverwachts een bloeding of blauwe plekken** krijgt zonder een verwonding te hebben opgelopen.
- als u bloed vindt bij uw braaksel, ontlasting of urine, of als u zwarte ontlasting heeft.
- als u **tekenen of infecties** krijgt zoals koorts, ernstige koude rillingen.
- als u koorts krijgt, een pijnlijke mond of keel, blaren of afschilfering van uw huid en/of slijmvliezen.

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- **Infecties** (waaronder bacteriële, virale en schimmelinfecties)
- **Hart en longen:** kortademigheid
- **Spijverteringsproblemen:** diarree, misselijkheid of braken
- **Huid, haar, ogen, algemeen:** huiduitslag, koorts, zwelling rond het gezicht, de handen en voeten, hoofdpijn, vermoeidheid of zwakte, bloeding
- **Pijn:** pijn in de spieren (tijdens of na stoppen van de behandeling), buikpijn
- **Onderzoeken kunnen het volgende aantonen:** laag aantal bloedplaatjes, laag aantal witte bloedlichaampjes (neutropenie), bloedarmoede, vocht rond de longen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- **Infecties:** longontsteking, infecties met het herpesvirus (waaronder het cytomegalovirus-CMV) bovenste luchtweginfectie, ernstige infectie van het bloed of de 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

- **Spijverteringsproblemen:** eetluststoornissen, smaakstoornissen, opgeblazen of opgezwollen gevoel in de buik, ontsteking van de dikke darm, constipatie, zuurbranden, zweren in de mond, gewichtstoename, gewichtsafname, maagontsteking
- **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 (anorexia), slaperigheid, gegeneraliseerd oedeem
- **Pijn:** gewrichtspijn, spierzwakte, pijn op de borst, pijn aan de handen en voeten, koude rillingen, stijfheid van spieren en gewrichten, spierkramp
- **Onderzoeken kunnen het volgende aantonen:** vocht rond het hart, vocht in de longen, hartritmestoornissen, febriele neutropenie, bloeding in het maagdarmkanaal, hoge urinezuurconcentraties in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- **Hart en longen:** hartaanval (waaronder met dodelijke afloop), ontsteking van de bekleding (vezelige zakje) rondom het hart, onregelmatige hartslag, pijn op de borst wegens gebrek aan bloedtoevoer naar het hart (angina), lage bloeddruk, vernauwing van de luchtwegen die kan leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, astma, verhoogde bloeddruk in de arteriën (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, ogen, algemeen:** allergische reactie waaronder gevoelige, rode knobbels op de huid (erythema nodosum), angst, verwardheid, stemmingswisselingen, verminderde zin in seks, flauwvallen, beven, ontsteking van het oog, wat leidt tot roodheid en pijn, een huidziekte gekenmerkt door gevoelige, rode, duidelijk omliggende vlekken met het plotselinge optreden van koorts en een verhoogd aantal witte bloedcellen (neutrofiele dermatosis), gehoorverlies, gevoeligheid voor licht, afgenomen gezichtsvermogen, meer tranen van de ogen, verandering van huidkleur, ontsteking van onderhuids vetweefsel, huidzweer, blaarvorming 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 en 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
- **Onderzoeken kunnen het volgende aantonen:** 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, de hersenen en skeletspieren wordt gevonden), verhoogde troponine (een enzym dat voornamelijk in de hartspier en skeletspieren wordt gevonden), , een melk-achtig vocht rond de longen (chylothorax)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- **Hart en longen:** vergroting van de rechter hartkamer, ontsteking van de hartspier, verzameling van aandoeningen als gevolg van een verstopping van de bloedtoevoer naar de hartspier (acuut coronair syndroom), hartstilstand (stoppen van de bloedstroom vanuit het hart), ziekte van de (hart)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), verstoring van de nierfunctie, diabetes

- **Huid, haar, ogen, algemeen:** 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 werden gemeld **met onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)** zijn:

- Longontsteking
- Bloedingen in de maag of de darmen die tot de dood kunnen leiden
- Opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B-infectie als u in het verleden hepatitis B heeft gehad (een leverontsteking)
- Een reactie met koorts, blaren op de huid, en zweervorming van de slijmvliezen
- Een nierziekte met symptomen zoals oedeem en abnormale resultaten van laboratoriumonderzoek zoals proteïne in de urine en lage proteïneconcentraties 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 uw 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé - Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Hoe bewaart u Dasatinib EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles, de blisterverpakking of de doos na “EXP”. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Dasatinib EG?

- De werkzame stof in Dasatinib EG is dasatinib. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg of 140 mg dasatinib.
- De andere stoffen in Dasatinib EG zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Wanneer mag u Dasatinib EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?"), natriumcroscarmellose, hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E470b).
Filmomhulling: poly(vinylalcohol) (E1203), titaandioxide (E171), talk (E553b), glycerylmonostearaat (E471), natriumlaurilsulfaat.

Hoe ziet Dasatinib EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dasatinib EG 20 mg filmomhulde tabletten: witte tot gebroken witte, biconvexe, ronde filmomhulde tablet met de inscriptie "20" aan de ene zijde en een egaal vlak aan de andere zijde en een diameter van 6,1 mm.

Dasatinib EG 50 mg filmomhulde tabletten: witte tot gebroken witte, biconvexe, ovale filmomhulde tablet met de inscriptie "50" aan de ene zijde en een egaal vlak aan de andere zijde en afmetingen van 10,9 mm x 5,8 mm.

Dasatinib EG 70 mg filmomhulde tabletten: witte tot gebroken witte, biconvexe, ronde filmomhulde tablet met de inscriptie "70" aan de ene zijde en een egaal vlak aan de andere zijde en een diameter van 8,9 mm.

Dasatinib EG 80 mg filmomhulde tabletten: witte tot gebroken witte, biconvexe, driehoekige filmomhulde tablet met de inscriptie "80" aan de ene zijde en een egaal vlak aan de andere zijde en afmetingen van 10,3 mm x 10,0 mm.

Dasatinib EG 100 mg filmomhulde tabletten: witte tot gebroken witte, biconvexe, ovale filmomhulde tablet met de inscriptie "100" aan de ene zijde en een egaal vlak aan de andere zijde en afmetingen van 14,8 mm x 7,2 mm.

Dasatinib EG 140 mg filmomhulde tabletten: witte tot gebroken witte, biconvexe, ronde filmomhulde tablet met de inscriptie "140" aan de ene zijde en een egaal vlak aan de andere zijde en een diameter van 11,8 mm.

Dasatinib EG 20 mg, 50 mg, 70 mg filmomhulde tabletten

Aluminium-OPA/Alu/PVC-blisterverpakkingen (geperforeerde unit-dose blisterverpakkingen). Fles van hoge-dichtheid-polyethyleen (HDPE) met een kindveilige sluiting van polypropyleen en een plastic buisje (van HDPE) met silicagel.

Doos met 60x 1 of 100x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde unit-dose blisterverpakkingen.
Doos met één fles met 60 filmomhulde tabletten.

Dasatinib EG 80 mg, 100 mg, 140 mg filmomhulde tabletten

Aluminium-OPA/Alu/PVC-blisterverpakkingen (geperforeerde unit-dose blisterverpakkingen). Fles van hoge-dichtheid-polyethyleen (HDPE) met een kindveilige sluiting van polypropyleen en een plastic buisje (van HDPE) met silicagel.

Doos met 30x 1, 60x 1 of 100x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde unit-dose blisterverpakkingen.
Doos met één fles met 30 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

Remedica Ltd - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate – 3056 Limassol – Cyprus
Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31-E – 4814 NE Breda - Nederland
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE Dasatinib EG 20 mg – 50 mg – 70 mg – 80 mg – 100 mg – 140 mg filmomhulde tabletten
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 filmomhulde tabletten
PL Dasatinib Stada
SE Dasatinib STADA 20 mg – 50 mg – 70 mg – 80 mg – 100 mg – 140 mg filmdragerade
tabletter

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dasatinib EG 20 mg filmomhulde tabletten:	BE533182 (blister) –	BE533191 (fles)
Dasatinib EG 50 mg filmomhulde tabletten:	BE533200 (blister) –	BE533217 (fles)
Dasatinib EG 70 mg filmomhulde tabletten:	BE533226 (blister) –	BE533235 (fles)
Dasatinib EG 80 mg filmomhulde tabletten:	BE533244 (blister) –	BE533253 (fles)
Dasatinib EG 100 mg filmomhulde tabletten:	BE533262 (blister) –	BE533271 (fles)
Dasatinib EG 140 mg filmomhulde tabletten:	BE533280 (blister) –	BE533297 (fles)

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 11/2024 / 08/2024.