

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Dasatinib Sandoz 20 mg filmom obložene tablete**  
**Dasatinib Sandoz 50 mg filmom obložene tablete**  
**Dasatinib Sandoz 70 mg filmom obložene tablete**  
**Dasatinib Sandoz 80 mg filmom obložene tablete**  
**Dasatinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete**  
**Dasatinib Sandoz 140 mg filmom obložene tablete**

dasatinib

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Dasatinib Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dasatinib Sandoz
3. Kako uzimati Dasatinib Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dasatinib Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Dasatinib Sandoz i za što se koristi

Dasatinib Sandoz sadrži djelatnu tvar dasatinib. Ovaj lijek koristi se za liječenje kronične mijeloične leukemije (KML) u odraslih, adolescenata i djece u dobi od najmanje godinu dana. Leukemija je rak bijelih krvnih stanica. Bijele krvne stanice uobičajeno pomažu tijelu da se obrani od infekcije. U osoba s KML, bijele krvne stanice koje se zovu granulociti nekontrolirano se počnu umnažati. Dasatinib Sandoz sprječava umnažanje tih leukemijskih stanica.

Dasatinib Sandoz se koristi i za liječenje akutne limfoblastične leukemije (ALL) s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+) u odraslih, adolescenata i djece u dobi od najmanje godinu dana te limfoidne blastne KML u odraslih u kojih prethodno liječenje nije dovelo do poboljšanja. U osoba s ALL, bijele krvne stanice koje se zovu limfociti prebrzo se množe i predugo žive. Dasatinib Sandoz sprječava rast tih leukemijskih stanica.

Ako imate dodatnih pitanja o načinu djelovanja lijeka Dasatinib Sandoz ili razlogu zašto Vam je propisan ovaj lijek, obratite se liječniku

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dasatinib Sandoz

#### Nemojte uzimati Dasatinib Sandoz:

- ako ste alergični na dasatinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

**U slučaju da biste mogli biti alergični, potražite savjet liječnika.**

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dasatinib Sandoz

- ako uzimate **lijekove za razrjeđivanje krvi** ili sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (pogledajte dio “Drugi lijekovi i Dasatinib Sandoz”)
- ako imate ili ste imali problema s jetrom ili srcem
- ako počnete **otežano disati, osjetite bol u prsištu ili počnete kašljati** dok uzimate dasatinib: to može biti znak da se u plućima ili prsištu zadržava voda (što se zna češće javljati u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih) ili znak promjena na krvnim žilama koje opskrbljuju pluća
- ako ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je stoga što dasatinib može uzrokovati ponovnu aktivaciju hepatitisa B što u nekim slučajevima može rezultirati smrtnim ishodom. Prije početka liječenja liječnik će pažljivo pregledati bolesnike radi utvrđivanja eventualnih znakova te infekcije.
- ako se tijekom liječenja lijekom Dasatinib Sandoz jave modrice, krvarenje, vrućica, umor i smetenost, obratite se svom liječniku. To može biti znak oštećenja krvnih žila koje se zove trombotična mikroangiopatija (TMA).

Liječnik će redovito kontrolirati Vaše zdravstveno stanje kako bi provjerio ima li dasatinib željeni učinak. Također ćete tijekom uzimanja lijeka Dasatinib Sandoz redovito obavljati krvne pretrage.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte dati ovaj lijek djeci mlađoj od godinu dana. Iskustvo s primjenom dasatiniba u toj dobnoj skupini je ograničeno. Pažljivo će se pratiti rast i razvoj kostiju djece koja uzimaju dasatinib.

### **Drugi lijekovi i Dasatinib Sandoz**

**Obavijestite svog liječnika** ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Dasatinib se uglavnom razgrađuje u jetri. Određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje dasatiniba ako se uzimaju istodobno.

### **Sljedeći se lijekovi ne smiju uzimati zajedno s dasatinibom:**

- ketokonazol, itrakonazol - to su **lijekovi protiv gljivica**
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin - to su **antibiotici**
- ritonavir - to je **antivirusni lijek**
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital - koriste se **za liječenje epilepsije**
- rifampicin - koristi se u liječenju **tuberkuloze**
- famotidin, omeprazol - to su **lijekovi koji blokiraju kiselinu u želucu**
- gospina trava - biljni pripravak koji se izdaje bez liječničkog recepta i koristi se u **liječenju depresije** i drugih bolesti (biljka poznata i pod imenom *Hypericum perforatum*)

**Ne uzimajte** lijekove koji neutraliziraju kiselinu u želucu (**antacidi** poput aluminijevog hidroksida ili magnezijevog hidroksida) **2 sata prije ili 2 sata poslije uzimanja dasatiniba.**

Ako uzimate **lijekove za razrjeđivanje krvi** ili sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka, **obavijestite o tome liječnika.**

### **Dasatinib Sandoz s hranom i pićem**

Dasatinib se ne smije uzimati s grejpom niti sokom od grejpa.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

**Ako ste trudni** ili mislite da biste mogli biti trudni, **odmah obavijestite svog liječnika. Dasatinib se ne smije uzimati tijekom trudnoće** osim ako to nije jasno neophodno. Liječnik će Vas obavijestiti o mogućim rizicima uzimanja dasatiniba tijekom trudnoće.

Muškarcima i ženama koji uzimaju dasatinib savjetuje se da tijekom liječenja koriste djelotvornu kontracepciju.

**Ako dojite, obavijestite svog liječnika.** Morate prestati dojiti dok uzimate dasatinib.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Budite osobito oprezni pri vožnji ili radu sa strojevima u slučaju da dobijete nuspojave poput omaglice ili zamagljenog vida.

### Dasatinib Sandoz sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati lijek Dasatinib Sandoz

Dasatinib Sandoz će Vam propisati samo liječnik s iskustvom u liječenju leukemije.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Dasatinib Sandoz je samo za odrasle i djeci u dobi od najmanje godinu dana.

**Početna doza koja se preporučuje u odraslih bolesnika u kroničnoj fazi KML iznosi 100 mg jedanput dnevno.**

**Početna doza koja se preporučuje u odraslih bolesnika s KML u fazi ubrzanja ili blastnoj krizi ili Ph+ ALL iznosi 140 mg jedanput dnevno.**

**Doziranje za djecu s KML u kroničnoj fazi ili Ph+ ALL temelji se na tjelesnoj težini.** Dasatinib Sandoz se primjenjuje jedanput dnevno kroz usta. Dasatinib Sandoz tablete ne preporučuju se za bolesnike tjelesne težine manje od 10 kg. Prašak za oralnu suspenziju može biti dostupan za bolesnike koji teže manje od 10 kg i koji ne mogu gutati tablete. Možda će trebati promijeniti dozu lijeka pri prelasku s jednog oblika lijeka na drugi (tj. tablete i prašak za oralnu suspenziju), stoga nemojte prelaziti s jednog oblika na drugi.

Vaš će liječnik odrediti odgovarajući oblik lijeka i dozu na temelju Vaše tjelesne težine, bilo kakvih nuspojava i odgovora na liječenje. Početna doza lijeka Dasatinib Sandoz za djecu izračunava se na temelju tjelesne težine kako je prikazano u nastavku:

Tjelesna težina (kg) <sup>a</sup>	Dnevna doza (mg)
od 10 do manje od 20 kg	40 mg
od 20 do manje od 30 kg	60 mg
od 30 do manje od 45 kg	70 mg
najmanje 45 kg	100 mg

<sup>a</sup> Tableta se ne preporučuje za bolesnike koji teže manje od 10 kg; za te bolesnike može biti dostupan prašak za oralnu suspenziju.

Nema preporuke za doziranje lijeka Dasatinib Sandoz u djece mlađe od godinu dana.

Ovisno o odgovoru na liječenje, liječnik Vam može preporučiti više ili niže doze ili čak nakratko prekinuti liječenje. Za više ili niže doze, možda ćete morati koristiti kombinacije tableta različitih jačina.

**Tablete mogu dolaziti u pakiranjima s kalendarskim blisterima.** To su blisteri na kojima su navedeni dani u tjednu. Strelice pokazuju sljedeću tabletu koju morate uzeti prema Vašem rasporedu liječenja.

### Kako uzimati Dasatinib Sandoz

**Tablete uzmite svakog dana u isto vrijeme.** Tablete treba progutati cijele. **Tablete se ne smiju drobiti, lomiti ni žvakati.** Tablete se ne smiju otapati. Ne možete biti sigurni da ste primili točnu dozu ako zdrobite, prelomite, prožvačete ili otopite tablete. Dasatinib Sandoz tablete mogu se uzimati uz obrok ili bez njega.

### **Posebne upute za rukovanje lijekom Dasatinib Sandoz**

Nije vjerojatno da će se Dasatinib Sandoz tablete zdrobiti. Ali ako su zdrobljene, osobe koje dolaze u kontakt s tabletama, a nisu bolesnici, moraju koristiti rukavice ako rukuju ovim lijekom.

### **Koliko dugo uzimati Dasatinib Sandoz**

Uzimajte Dasatinib Sandoz svakodnevno sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Pazite da uzimate Dasatinib Sandoz onoliko dugo koliko je propisano.

### **Ako uzmete više lijeka Dasatinib Sandoz nego što ste trebali**

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, **odmah** se javite liječniku. Možda će vam biti potrebna medicinska pomoć.

### **Ako ste zaboravili uzeti Dasatinib Sandoz**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Uzmite sljedeću dozu prema rasporedu u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4.      **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Sljedeće mogu biti znakovi ozbiljnih nuspojava:**

- ako imate bol u prsištu, otežano disanje, kašljanje i nesvjestica
- ako doživite **neočekivano krvarenje ili modrice**, a da se niste ozlijedili
- ako pronađete krv u povraćenom sadržaju, stolici ili mokraći ili imate crnu stolicu
- ako se jave **znakovi infekcije** poput vrućice i jake zimice
- Ako dobijete vrućicu, upalu usta ili grla, pojavu mjehurića ili ljuštenje kože i/ili sluznica.

**Odmah obavijestite liječnika** ako primijetite nešto od gore navedenog

### **Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- **infekcije** (uključujući bakterijske, virusne i gljivične)
- **srce i pluća**: nedostatak zraka
- **probavni problemi**: proljev, loše osjećanje (mučnina, povraćanje)
- **koža, kosa, oko, općenito**: kožni osip, vrućica, oticanje lica, šaka i stopala, glavobolja, osjećaj umora ili slabosti, krvarenje
- **bol**: bol u mišićima (tijekom liječenja ili nakon njegova prekida), bol u truhu
- **pretrage mogu pokazati**: snižen broj krvnih pločica, snižen broj bijelih krvnih stanica (neutropenija), anemija, tekućina oko pluća

### **Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)**

- **infekcije**: upala pluća, infekcija virusom herpesa (uključujući citomegalovirus - CMV), infekcija gornjih dišnih putova, ozbiljne infekcije krvi ili tkiva (uključujući manje česte slučajeve sa smrtnim ishodom)
- **srce i pluća**: palpitacije (jako lupanje srca), nepravilni otkucaji srca, zastojno zatajenje srca, oslabljen srčani mišić, visoki krvni tlak, povišen krvni tlak u plućima, kašalj
- **probavni problemi**: poremećaj apetita, poremećaj osjeta okusa, nadutost ili nadimanje trbuha, upala debelog crijeva, zatvor, žgaravica, vrijed u ustima, povećanje tjelesne težine, gubitak tjelesne težine, gastritis
- **koža, kosa, oko, općenito**: trnci u koži, svrbež, suha koža, akne, upalne promjene na koži, neprekidni šum u ušima, gubitak kose, obilno znojenje, poremećaji vida (uključujući zamagljen vid i poremećaj vida), suhoća oka, modrice, depresija, nesanica, naleti crvenila, omaglica, nagnječenja (modrice), anoreksija, pospanost, generalizirani edem
- **bol**: bol u zglobovima, slabost mišića, bol u prsištu, bol u šakama i stopalima, zimica, ukočenost

mišića i zglobova, spazam mišića

- **pretrage mogu pokazati:** tekućina oko srca, tekućina u plućima, aritmija (poremećaj srčanog ritma), febrilna neutropenija, krvarenje u probavni sustav, velika koncentracija mokraćne kiseline u krvi.

#### Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- **srce i pluća:** srčani udar (uključujući smrtni ishod), upala srčane ovojnice, nepravilni otkucaji srca, bol u prsima zbog smanjene opskrbe srca krvlju (angina), snižen krvni tlak, suženje dišnih putova koje može izazvati poteškoće s disanjem, astma, povišen krvni tlak u plućnim arterijama (krvnim žilama pluća)
- **probavni problemi:** upala gušterače, peptički ulkus, upala jednjaka, otečen trbuh, rascjep kože na analnom kanalu, poteškoće pri gutanju, upala žučnog mjehura, začepljenje žučnih kanala, gastroezofagealni refluks (stanje kod kojega se želučana kiselina i sadržaj želuca vraćaju u grlo)
- **koža, kosa, oko, općenito:** alergijska reakcija, uključujući blage, crvene kvržice na koži (erythema nodosum), anksioznost, zbunjenost, promjene raspoloženja, smanjenje seksualnog nagona, malaksalost, tremor, upala oka koja uzrokuje crvenilo ili bol, kožna bolest karakterizirana mekim, crvenim, dobro definiranim mrljama s iznenadnim nastupom vrućice i povišenjem bijelih krvnih stanica (neutrofilna dermatitoza), gubitak sluha, osjetljivost na svjetlo, oštećenje vida, pojačano suženje oka, poremećaj u boji kože, upala potkožnog masnog tkiva, ulkus kože, plikovi na koži, poremećaj noktiju, poremećaj kose, poremećaj ruku-nogu, zatajenje bubrega, učestalo mokrenje, povećanje grudi u muškaraca, poremećaj mjesečnice, opća slabost i nelagoda, smanjena funkcija štitnjače, gubitak ravnoteže u hodu, osteonekroza (bolest kod koje je smanjen dotok krvi u kosti, što može uzrokovati gubitak i odumiranje kosti), artritis, oticanje kože na bilo kojem dijelu tijela
- **bol:** upala vena koja može uzrokovati crvenilo, osjetljivost i oteklinu, upala tetiva
- **mozak:** gubitak pamćenja
- **pretrage mogu pokazati:** abnormalni rezultati krvnih pretraga i moguća oslabljena funkcija bubrega uzrokovana otpadnim proizvodima od umirućeg tumora (sindrom lize tumora), niske razine albumina u krvi, niske razine limfocita (jedne vrste bijelih krvnih stanica) u krvi, visoke razine kolesterola u krvi, otečene limfne žlijezde, krvarenje u mozgu, nepravilna električna aktivnost srca, prošireno srce, upala jetre, proteini u urinu, povećana kreatin fosfokinaza (enzim koji se većinom nalazi u srcu, mozgu i skeletnim mišićima), povišene razine troponina (enzima koji se pretežno nalazi u srcu i mišićima kostura), povišene razine gama-glutamyltransferaze (enzima koji se pretežno nalazi u jetri), tekućina mliječnog izgleda oko pluća (hilotoraks).

#### Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- **srce i pluća:** povećanje desne klijetke u srcu, upala srčanog mišića, skupina stanja koja proizlaze iz blokade opskrbe srčanog mišića krvlju (akutni koronarni sindrom), srčani zastoj (prekid protoka krvi iz srca), bolest koronarnih (srčanih) arterija, upala tkiva koje obavija srce i pluća, krvni ugrušci, krvni ugrušci u plućima
- **probavni problemi:** gubitak vitalnih hranjivih tvari kao što su proteini iz probavnog trakta, začepljenje crijeva, analna fistula (abnormalan otvor koji vodi od anusa do kože oko anusa), poremećaj funkcije bubrega, šećerna bolest
- **koža, kosa, oko, općenito:** grčevi, upala optičkog živca koja može izazvati potpuni ili djelomični gubitak vida, plavo ljubičaste mrlje na koži, neuobičajeno pojačana funkcija štitnjače, upala štitnjače, ataksija (stanje povezano s nedostatkom mišićne koordinacije), poteškoće pri hodanju, spontani pobačaj, upala krvnih žila u koži, kožna fibroza
- **mozak:** moždani udar, privremena epizoda poremećaja neurološke funkcije uzrokovana gubitkom krvi, paraliza živca lica, demencija
- **imunološki sustav:** teška alergijska reakcija
- **mišićno-koštani sustav i vezivno tkivo:** zakašnjelo srastanje zaobljenih dijelova koji tvore zglobove (epifize); sporiji rast ili zastoj u rastu.

#### Ostale prijavljene nuspojave čija učestalost nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala pluća

- krvarenje u želucu ili crijevima koje može dovesti do smrti
- ponovna pojava (ponovnu aktivaciju) infekcije virusom hepatitisa B ako ste u prošlosti imali hepatitis B (infekciju jetre)
- reakcija s vrućicom, mjehurićima na koži i ulceracijom sluznica
- bolesti bubrega sa simptomima koji uključuju edeme i odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova kao što su proteini u urinu i niska razina proteina u krvi
- oštećenje krvnih žila koje se zove trombotična mikroangiopatija (TMA), uključujući smanjen broj crvenih krvnih stanica, smanjen broj krvnih pločica i stvaranje krvnih ugrušaka

Liječnik će Vas pregledavati tijekom trajanja liječenja na navedene nuspojave.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, **potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika**. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek Dasatinib Sandoz**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice, blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Dasatinib Sandoz sadrži**

- Djelatna tvar je dasatinib. Svaka filmom obložena tableta sadrži 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg ili 140 mg dasatiniba.
- Drugi sastojci su:  
*Jezgra tablete:* mikrokristalična celuloza (E460), laktoza hidrat (pogledajte dio 2 „Što morate znati prije nego počnete uzimati Dasatinib Sandoz“), umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza (E463), magnezijev stearat (E470b)  
*Film ovojnica:* poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), talk (E553b), glicerilmonostearat (E471), natrijev laurilsulfat.

### **Kako Dasatinib Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja**

#### 20 mg filmom obložene tablete:

Bijela do gotovo bijela, bikonveksna, okrugla filmom obložena tableta s oznakom „20“ utisnutom s jedne strane i praznom drugom stranom, promjera 6,1 mm.

#### 50 mg filmom obložene tablete:

Bijela do gotovo bijela, bikonveksna, ovalna filmom obložena tableta s oznakom „50“ utisnutom s jedne strane i praznom drugom stranom, dimenzija 10,9 mm x 5,8 mm.

#### 70 mg filmom obložene tablete:

Bijela do gotovo bijela, bikonveksna, okrugla filmom obložena tableta s oznakom „70“ utisnutom s jedne strane i praznom drugom stranom, promjera 8,9 mm.

80 mg filmom obložene tablete:

Bijela do gotovo bijela, bikonveksna, trokutasta filmom obložena tableta s oznakom „80“ utisnutom s jedne strane i praznom drugom stranom, dimenzija 10,3 mm x 10,0 mm.

100 mg filmom obložene tablete:

Bijela do gotovo bijela, bikonveksna, ovalna filmom obložena tableta s oznakom „100“ utisnutom s jedne strane i praznom drugom stranom, dimenzija 14,8 mm x 7,2 mm.

140 mg filmom obložene tablete:

Bijela do gotovo bijela, bikonveksna, okrugla filmom obložena tableta s oznakom „140“ utisnutom s jedne strane i praznom drugom stranom, promjera 11,8 mm.

Filmom obložene tablete pakirane su u Al-OPA/Al/PVC blistere (kalendarski blisteri ili perforirani blisteri s jediničnom dozom) ili u HDPE bočicu s polipropilenskim zatvaračem sigurnim za djecu i plastičnim (HDPE) spremnikom koji sadrži silikagel, u kutiji.

Veličine pakiranja:

20 mg, 50 mg, 70 mg mg filmom obložene tablete:

Kutija sadrži 12 filmom obloženih tableta u 1 kalendarskom blisteru.

Kutija sadrži 56 filmom obloženih tableta u 4 kalendarska blistera s 14 filmom obloženih tableta u svakom blisteru.

Kutija sadrži 12 x 1 i 60 x 1 filmom obloženu tabletu u perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Kutija sadrži jednu bočicu sa 60 filmom obloženih tableta.

80 mg, 100 mg, 140 mg filmom obložene tablete:

Kutija sadrži 10 filmom obloženih tableta u 1 kalendarskom blisteru.

Kutija sadrži 10 x 1 i 30 x 1 filmom obloženu tabletu u perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Kutija sadrži jednu bočicu s 30 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

**Proizvođač:**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Dasatinib Sandoz 20 mg – Filmtabletten
	Dasatinib Sandoz 50 mg – Filmtabletten
	Dasatinib Sandoz 70 mg – Filmtabletten
	Dasatinib Sandoz 80 mg – Filmtabletten
	Dasatinib Sandoz 100 mg – Filmtabletten
	Dasatinib Sandoz 140 mg – Filmtabletten
Belgija	Dasatinib Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
	Dasatinib Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten
	Dasatinib Sandoz 70 mg filmomhulde tabletten
	Dasatinib Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten
Bugarska	Dasatinib PharOS 20 mg филмирани таблетки

	Dasatinib PharOS 50 mg филмирани таблетки Dasatinib PharOS 100 mg филмирани таблетки Dasatinib PharOS 140 mg филмирани таблетки
Češka	Dasatinib Sandoz
Danska	Dasatinib Sandoz
Nizozemska	Dasatinib Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Sandoz 70 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Sandoz 80 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Sandoz 140 mg, filmomhulde tabletten
Njemačka	Dasatinib – 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten Dasatinib – 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten Dasatinib – 1 A Pharma 70 mg Filmtabletten Dasatinib – 1 A Pharma 80 mg Filmtabletten Dasatinib – 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten Dasatinib – 1 A Pharma 140 mg Filmtabletten
Estonija	Dasatinib Sandoz
Finska	DASATINIB SANDOZ 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen DASATINIB SANDOZ 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen DASATINIB SANDOZ 70 mg tabletti, kalvopäällysteinen DASATINIB SANDOZ 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen DASATINIB SANDOZ 140 mg tabletti, Kalvopäällysteinen
Francuska	DASATINIB SANDOZ 20 mg comprimé pelliculé DASATINIB SANDOZ 50 mg comprimé pelliculé DASATINIB SANDOZ 70 mg comprimé pelliculé DASATINIB SANDOZ 100 mg comprimé pelliculé DASATINIB SANDOZ 140 mg comprimé pelliculé
Mađarska	Dasatinib PharOS 20 mg filmtabletta Dasatinib PharOS 50 mg filmtabletta Dasatinib PharOS 70 mg filmtabletta Dasatinib PharOS 100 mg filmtabletta Dasatinib PharOS 140 mg filmtabletta
Italija	Dasatinib Sandoz
Litva	Dasatinib PharOS 20 mg apvalkotās tablets Dasatinib PharOS 50 mg apvalkotās tabletes Dasatinib PharOS 70 mg apvalkotās tablets Dasatinib PharOS 80 mg apvalkotās tabletes Dasatinib PharOS 100 mg apvalkotās tabletes Dasatinib PharOS 140 mg apvalkotās tablets
Latvija	Dasatinib Sandoz 20 mg plēvele dengtos tabletēs Dasatinib Sandoz 50 mg plēvele dengtos tabletēs Dasatinib Sandoz 70 mg plēvele dengtos tabletēs Dasatinib Sandoz 80 mg plēvele dengtos tabletēs Dasatinib Sandoz 100 mg plēvele dengtos tabletēs



	Dasatinib Sandoz 140 mg plêvele dengtos tabletès
Norveška	Dasatinib Sandoz
Poljska	Dasatinib Sandoz
Portugal	Dasatinib Sandoz
Rumunjska	Dasatinib PharOS 20 mg comprimate filmate Dasatinib PharOS 50 mg comprimate filmate Dasatinib PharOS 70 mg comprimate filmate Dasatinib PharOS 100 mg comprimate filmate
Slovačka	Dasatinib Sandoz 20 mg Dasatinib Sandoz 50 mg Dasatinib Sandoz 70 mg Dasatinib Sandoz 100 mg
Slovenija	Dasatinib PharOS 20 mg filmsko obložene tablete Dasatinib PharOS 50 mg filmsko obložene tablete Dasatinib PharOS 70 mg filmsko obložene tablete Dasatinib PharOS 80 mg filmsko obložene tablete Dasatinib PharOS 100 mg filmsko obložene tablete Dasatinib PharOS 140 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Dasatinib Sandoz, 20 mg filmdragerad tablet Dasatinib Sandoz, 50 mg filmdragerad tablett Dasatinib Sandoz, 70 mg filmdragerad tablett Dasatinib Sandoz, 100 mg filmdragerad tablett Dasatinib Sandoz, 140 mg filmdragerad tablet
Velika Britanija	Dasatinib PharOS 20 mg Film-coated Tablets Dasatinib PharOS 50 mg Film-coated Tablets Dasatinib PharOS 70 mg Film-coated Tablets Dasatinib PharOS 80 mg Film-coated Tablets Dasatinib PharOS 100 mg Film-coated Tablets Dasatinib PharOS 140 mg Film-coated Tablets

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.**