

Prospect: Informații pentru utilizator**Dasatinib Teva 20 mg comprimate filmate****Dasatinib Teva 50 mg comprimate filmate****Dasatinib Teva 70 mg comprimate filmate****Dasatinib Teva 80 mg comprimate filmate****Dasatinib Teva 100 mg comprimate filmate**

dasatinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Dasatinib Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dasatinib Teva
3. Cum să luați Dasatinib Teva
4. Reacțiile adverse posibile
5. Cum se păstrează Dasatinib Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dasatinib Teva și pentru ce se utilizează

Dasatinib Teva conține substanța activă dasatinib. Acest medicament este utilizat pentru a trata leucemia mieloidă cronică (LMC) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an. Leucemia este un cancer al celulelor albe din sânge. Aceste celule albe ajută de obicei organismul să lupte împotriva infecțiilor. La bolnavii de LMC, celulele albe numite granulocite încep să se dezvolte necontrolat. Dasatinib Teva inhibă creșterea acestor celule leucemice.

Dasatinib Teva este, de asemenea, utilizat pentru a trata leucemia acută limfoblastică (LAL) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an, și LMC în fază blastică limfoidă la adulții care nu au avut beneficii în urma de terapiilor anterioare. La persoanele cu LAL, celulele albe numite limfocite se multiplică prea repede și trăiesc prea mult. Dasatinib Teva inhibă dezvoltarea acestor celule leucemice.

Dacă aveți întrebări legate de modul în care acționează Dasatinib Teva sau despre motivul pentru care vi s-a prescris acest medicament, întrebați medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dasatinib Teva**Nu luați Dasatinib Teva**

- dacă sunteți **alergic** la dasatinib sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Dacă ați putea fi alergic, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Avertismente și precauții

Înainte să utilizați Dasatinib Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă luați **medicamente pentru subțierea sângelui** sau care previn coagularea (vezi „Dasatinib Teva împreună cu alte medicamente”)
- dacă aveți sau ați avut probleme de ficat sau de inimă
- dacă începeți **să aveți dificultăți de respirație, să aveți durere în piept sau să tușiți** când luați Dasatinib Teva: acesta poate fi un semn al acumulării de lichid în plămâni sau la nivel toracic (care poate apărea mai frecvent la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste) sau datorită modificărilor în vasele de sânge care alimentează plămânii
- dacă ați avut vreodată sau este posibil să aveți în prezent o infecție cu virus hepatitic B. Acest lucru este necesar deoarece Dasatinib Teva poate duce la reactivarea hepatitei B, care poate fi letală, în unele cazuri. Înainte de începerea tratamentului, pacienții vor fi consultați cu atenție de către medic pentru depistarea semnelor acestei infecții.
- dacă aveți vânătași, sângerări, febră, fatigabilitate și confuzie când luați Dasatinib Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acesta poate fi un semn al deteriorării vaselor de sânge, cunoscută ca microangiopatie trombotică (MAT).

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat starea pentru a verifica dacă Dasatinib Teva are efectul dorit. De asemenea, vi se vor face analize de sânge regulat cât timp luați Dasatinib Teva.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de un an. Există o experiență limitată privind utilizarea dasatinib la această grupă de vârstă. Creșterea și dezvoltarea osoasă vor fi atent monitorizate la copiii la care se administrează Dasatinib Teva.

Dasatinib Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dasatinib Teva este metabolizat în principal de ficat. Anumite medicamente pot interfera cu efectul Dasatinib Teva atunci când sunt luate împreună.

Aceste medicamente nu trebuie utilizate împreună cu Dasatinib Teva:

- ketoconazol, itraconazol - acestea sunt **medicamente antifungice**
- eritromicină, claritromicină, telitromicină - acestea sunt **antibiotice**
- ritonavir - acesta este un **medicament antiviral**
- fenitoină, carbamazepină, fenobarbital - acestea sunt tratamente pentru **epilepsie**
- rifampicină - acesta este un tratament pentru **tuberculoză**
- famotidină, omeprazol - acestea sunt medicamente care **blochează formarea acidului gastric**
- Sunătoare - un preparat din plante medicinale obținut fără prescripție medicală, folosit pentru a trata **depresia** și alte afecțiuni (cunoscută, de asemenea, ca *Hypericum perforatum*)

Nu luați medicamente care neutralizează aciditatea gastrică (**antiacide**, cum ar fi hidroxidul de aluminiu sau hidroxidul de magneziu) cu **2 ore înainte sau 2 ore după ce luați Dasatinib Teva.**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați **medicamente pentru subțierea sângelui** sau care preveni coagularea.

Dasatinib Teva împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Dasatinib Teva împreună cu grapefruit sau cu suc de grapefruit.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, informați imediat medicului dumneavoastră. Dasatinib Teva nu trebuie folosit în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar. Medicul va discuta cu dumneavoastră potențialele riscuri de a lua Dasatinib Teva în timpul sarcinii.

Atât bărbații cât și femeile care iau Dasatinib Teva vor fi sfătuiți să folosească metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului.

Dacă alăptați, informați medicul dumneavoastră. Trebuie să opriți alăptarea în timpul tratamentului cu Dasatinib Teva.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Luați precauții speciale când conduceți vehicule sau folosiți utilaje în cazul în care experimentați dacă aveți reacții adverse cum sunt amețeli și vedere încețoșată.

Dasatinib Teva conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Dasatinib Teva conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic ”nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Dasatinib Teva

Dasatinib Teva vi se va prescrie doar de către un medic cu experiență în tratamentul leucemiei. Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur Dasatinib Teva este prescris pentru adulți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an.

Doza inițială recomandată pentru pacienții cu LMC în fază cronică este de 100 mg o dată pe zi.

Doza inițială recomandată pentru pacienții cu LMC în fază accelerată sau blastică sau LAL Ph+ este de 140 mg o dată pe zi.

Dozarea pentru copiii cu LMC în fază cronică sau cu LAL Ph+ se stabilește pe baza greutății corporale. Dasatinib Teva se administrează pe cale orală o dată pe zi sub formă de Dasatinib Teva comprimate sau pulbere pentru suspensie orală. Administrarea Dasatinib Teva sub formă de comprimate nu este recomandată pentru pacienții cu greutate corporală mai mică de 10 kg. La pacienții cu greutate corporală mai mică de 10 kg și la pacienții care nu pot înghiți comprimate trebuie utilizată pulberea pentru suspensie orală. La schimbarea între formulări (adică comprimate și pulbere pentru suspensie orală) poate să apară o modificare a dozei, astfel încât nu trebuie să treceți de la una la cealaltă.

Medicul dumneavoastră va stabili formularea și doza corecte pe baza greutății corporale, a oricăror reacții adverse și răspunsului la tratament. Doza inițială de Dasatinib Teva pentru copii se calculează în funcție de greutatea corporală după cum este prezentat mai jos:

Greutate corporală (kg)^a	Doză zilnică (mg)
10 până la mai puțin de 20 kg	40 mg
20 până la mai puțin de 30 kg	60 mg
30 până la mai puțin de 45 kg	70 mg
cel puțin 45 kg	100 mg

^a Administrarea sub formă de comprimate nu este recomandată pentru pacienții cu greutate corporală mai mică de 10 kg; la acești pacienți trebuie utilizată pulberea pentru suspensie orală.

Nu există nicio recomandare privind dozele pentru dasatinib la copiii cu vârsta mai mică de 1 an.

În funcție de modul în care răspundeți la tratament, medicul vă poate sugera o doză mai mare sau mai mică sau poate chiar să vă întrerupă tratamentul pentru o perioadă scurtă. Pentru doze mai mari sau mai mici, este posibil să fie nevoie să luați combinații de comprimate de diferite concentrații.

Cum să luați Dasatinib Teva

Luauți comprimatele dumneavoastră în fiecare zi la aceeași oră. Înghițiți comprimatele întregi. **Nu le sfărâmați, tăiați sau mestecați.** Nu administrați comprimate dizolvate. Nu puteți fi sigur că veți primi doza corectă dacă zdrobiți, tăiați, mestecați sau dizolvați comprimatele. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Instrucțiuni speciale de manipulare pentru Dasatinib Teva

Este puțin probabil ca Dasatinib Teva comprimatele să se spargă. În cazul în care se sparg, alte persoane decât pacientul trebuie să folosească mănuși de protecție când manipulează Dasatinib Teva.

Cât timp să luați Dasatinib Teva

Luauți Dasatinib Teva în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Asigurați-vă că luați Dasatinib Teva atât timp cât este prescris.

Dacă luați mai mult Dasatinib Teva decât trebuie

Dacă, în mod accidental, ați luat prea multe comprimate, discutați **imediat** cu medicul dumneavoastră. Puteți avea nevoie de îngrijire medicală.

Dacă uitați să luați Dasatinib Teva

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați următoarea doză programată la momentul potrivit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacțiile adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele pot fi toate semne ale reacțiilor adverse grave:

- dacă aveți durere în piept, dificultăți de respirație, tuse și leșin
- dacă aveți **sângerări neașteptate sau vânătăi** fără să vă fi rănit
- dacă observați sânge când vomitați, în scaune sau urină sau aveți scaune negre
- dacă aveți **semne de infecții** cum sunt febră, frisoane severe
- dacă aveți febră, inflamație la nivelul gurii sau gâtului, vezicule sau descumare a pielii și/sau membranelor.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre cele de mai sus.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- **Infecții** (incluzând infecții bacteriene, virale și fungice)
- **Inimă și plămâni:** dificultăți de respirație
- **Probleme digestive:** diaree, senzație sau stare de rău (greață, vărsături)
- **Piele, păr, ochi, general:** erupții pe piele, febră, umflături ale feței, a mâinilor și picioarelor, durere de cap, senzație de oboseală sau slăbiciune, sângerări
- **Dureri:** durere la nivelul mușchilor (în timpul sau după oprirea tratamentului), durere de burtă (abdominală)
- **Testele pot evidenția:** număr scăzut de trombocite, număr scăzut de celule albe din sânge (neutropenie), anemie, lichid în jurul plămânilor

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- **Infecții:** pneumonie, infecție cu virus herpes (inclusiv citomegalovirus-CMV), infecție a căilor respiratorii superioare, infecții grave ale sângelui sau țesuturilor (inclusiv cazuri mai puțin frecvente cu evoluție letală)
- **Inimă și plămâni:** palpitații, bătăi neregulate ale inimii, insuficiență cardiacă congestivă, slăbirea mușchiului inimii, tensiune arterială mare, creșterea tensiunii arteriale în plămâni, tuse
- **Tulburări digestive:** tulburări de apetit alimentar, tulburări de gust, burtă (abdomen) balonată sau umflată, inflamație a colonului, constipație, arsuri la stomac, ulcerații în gură, creștere în greutate, scădere în greutate, gastrită
- **Piele, păr, ochi, general:** furnicăături pe piele, mâncărimi, uscăciune a pielii, acnee, inflamație a pielii, zgomot persistent în urechi, cădere a părului, transpirație excesivă, tulburări de vedere (inclusiv vederea încețoșată și perturbarea vederii), uscăciune a ochiului, vânătăi, depresie, insomnie, înroșire temporară a feței, amețeli, contuzii (vânătăi), lipsă a poftei de mâncare, somnolență, edem generalizat
- **Dureri:** durere la nivelul articulațiilor, slăbiciune musculară, durere în piept, durere la nivelul mâinilor și picioarelor, frisoane, rigiditate la nivelul mușchilor și articulațiilor, spasm muscular
- **Testele pot evidenția:** lichid în jurul inimii, lichid în plămâni, ritm neregulat al inimii, neutropenie febrilă, sângerări gastrointestinale, concentrații mari de acid uric în sânge

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- **Inimă și plămâni:** infarct miocardic (inclusiv cu evoluție letală), inflamație a învelișului (sac fibros) din jurul inimii, bătăi neregulate ale inimii, durere în piept din cauza lipsei alimentării cu sânge a inimii (angină pectorală), tensiunea arterială mică, îngustare a căilor respiratorii care poate duce la dificultăți de respirație, astm bronșic, creșterea tensiunii arteriale în arterele (vasele de sânge) de la nivelul plămânilor
- **Probleme digestive:** inflamație a pancreasului, ulcer peptic, inflamație la nivelul tubului digestiv, umflare a burții (abdomenului), ruptură a pielii la nivelul anusului, dificultate la înghițire, inflamație a vezicii biliare, blocaj al căilor biliare, reflux gastro-esofagian (o stare în care sucul gastric și alt conținutul al stomacului se întorc în esofag)
- **Piele, păr, ochi, general:** reacție alergică incluzând noduli roșii, dureroși pe piele (eritem nodos), senzație de teamă, confuzie, modificări ale dispoziției, scăderea libidoului, leșin, tremurături, inflamație a ochiului care determină înroșire sau durere, o afecțiune a pielii caracterizată prin pete bine definite, roșii, cu debut brusc al febrei și număr crescut de celule albe din sânge (dermatoză neutrofilă), pierderea auzului, sensibilitate la lumină, deficiențe de vedere, creșterea secreției lacrimale, modificări ale culorii pielii, inflamație a țesutului gras de sub piele, ulcerații ale pielii, apariția de vezicule pe piele, afecțiuni ale unghiilor, afecțiuni ale firului de păr, sindrom mână-picior, insuficiență renală, urinare frecventă, mărirea sânilor la bărbați, tulburări menstruale, disconfort și slăbiciune generale, scăderea funcției glandei tiroide, pierderea echilibrului în timpul mersului, osteonecroză (o boală în care scade aportul de sânge la nivelul oaselor, ceea ce poate determina pierderea țesutului osos și moartea osului), inflamație a articulațiilor, umflare a pielii oriunde pe suprafața corpului
- **Dureri:** inflamație a unei vene care poate determina înroșire, durere și umflare, inflamație a unui tendon
- **Creier:** pierdere a memoriei
- **Testele pot evidenția:** rezultate anormale ale analizelor de sânge și funcție renală posibil afectată din cauza produșilor de degradare ai tumorii distruse (sindrom de liză tumorală), concentrații mici de albumină în sânge, valori mici ale limfocitelor (un tip de celule albe din sânge) în sânge, valori mari ale colesterolului în sânge, inflamarea ganglionilor limfatici, sângerări la nivelul creierului, neregularitate a activității electrice a inimii, creștere în dimensiuni a inimii, inflamație a ficatului, proteine în urină, valoare crescută a creatin fosfokinazei (o enzimă care se găsește în principal în inimă, creier și mușchii scheletici), valoare crescută a troponinei (o enzimă care se găsește în principal în inimă și în mușchii scheletici), valoare crescută a gama-glutamyltransferazei (o enzimă care se găsește în principal în ficat), lichid cu aspect lăptos în jurul plămânilor (chilotorax).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- **Inimă și plămâni:** mărirea ventriculului drept al inimii, inflamație a mușchiului inimii, cumulara de simptome ce rezultă din blocarea alimentării cu sânge a mușchiului inimii (sindrom coronarian acut), stop cardiac (oprirea fluxului sanguin la nivelul inimii), boală coronariană (de inimă), inflamație a țesutului care acoperă inima și plămâni, cheaguri de sânge, cheaguri de sânge în plămâni
- **Probleme digestive:** pierdere de substanțe nutritive vitale, cum sunt proteinele din tubul digestiv, obstrucție intestinală, fistulă anală (formarea unui canal anormal din anus spre pielea din jurul anusului), afectarea funcției rinichilor, diabet zaharat
- **Piele, păr, ochi, general:** convulsii, inflamație a nervului optic care poate duce la pierderea parțială sau completă a vederii, erupții pe piele de forme diferite și culoare albastru-violet, funcție anormal crescută a glandei tiroide, inflamație a glandei tiroide, ataxie (o boală asociată cu lipsa coordonării musculare), dificultăți de mers, avort spontan, inflamație a vaselor de sânge de la nivelul pielii, fibroză a pielii
- **Creier:** accident vascular cerebral, episod trecător de afectare neurologică determinat de lipsa alimentării cu sânge, paralizie a nervului facial, demență
- **Sistemul imunitar:** reacție alergică severă
- **Țesutul musculo-scheletic și conjunctiv:** fuziune întârziată a capetelor rotunjite care formează articulațiile (epifizele); creștere lentă sau întârziată

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- Inflamație a plămânilor
- Sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor care pot duce la deces
- Reaparție (reactivare) a infecției cu virusul hepatic B dacă ați avut în trecut hepatită B (o infecție a ficatului)
- O reacție cu febră, apariția de vezicule pe piele și ulceratii la nivelul mucoaselor
- Boală a rinichilor cu simptome care includ edem și rezultate anormale ale testelor de laborator, cum sunt prezența de proteine în urină și valori mici ale concentrațiilor de proteine în sânge
- Deteriorarea vaselor de sânge, cunoscută ca microangiopatie trombotică (MAT), incluzând scăderea numărului de celule roșii din sânge, scăderea trombocitelor și formarea cheagurilor de sânge

Medicul va verifica unele dintre aceste reacții în timpul tratamentului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dasatinib Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului, blister sau cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blister: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Flacon: A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Păstrați flaconul bine închis. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistului cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dasatinib Teva

- Substanța activă este dasatinib. Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg sau 100 mg (sub formă de monohidrat).
- Celelalte componente sunt:
 - *Nucleul comprimatului:* lactoză monohidrat (vezi pct. 2 „Dasatinib Teva conține lactoză”); celuloză microcristalină (E460 (i)); hidroxipropilceluloză (E463); croscarmeloză sodică; stearat de magneziu
 - *Film:* hipromeloză; dioxid de titan (E171); triacetin (E1518)

Cum arată Dasatinib Teva și conținutul ambalajului

Dasatinib Teva 20 mg: comprimatul filmat este de culoare albă sau aproape albă, rotund cu margini teșite și marcat cu „20” pe una din fețe, cu diametrul de aproximativ 5,6 mm.

Dasatinib Teva 50 mg: comprimatul filmat este de culoare albă sau aproape albă, oval cu margini teșite și marcat cu „50” pe una din fețe, cu dimensiuni de aproximativ 10,8 x 5,8 mm.

Dasatinib Teva 70 mg: comprimatul filmat este de culoare albă sau aproape albă, rotund cu margini teșite și cu marcat „70” marcat pe una din fețe, cu diametrul de aproximativ 8,8 mm.

Dasatinib Teva 80 mg: comprimatul filmat este de culoare albă sau aproape albă, cu formă triunghiulară cu margini teșite și marcat cu „80” pe una din fețe, cu dimensiunea de aproximativ 10,0 mm.

Dasatinib Teva 100 mg: comprimatul filmat este de culoare albă sau aproape albă, oval cu margini teșite și marcat cu „100” pe una din fețe, cu dimensiuni de aproximativ 14,8 x 7,2 mm.

Comprimatele filmate de Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg sau 70 mg sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 30 și 60 comprimate filmate și în cutii care conțin 56 și 60 comprimate filmate în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate. Sunt, de asemenea, disponibile în flacoane cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii și cu desicant de silicagel care conțin 60 de comprimate filmate. Fiecare cutie conține un flacon.

Comprimatele filmate de Dasatinib Teva 80 mg sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 30 comprimate filmate și cutii care conțin 30 și 60 comprimate filmate în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate. Sunt, de asemenea, disponibile în flacoane cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii și cu desicant de silicagel care conțin 30 și 60 de comprimate filmate. Fiecare cutie conține un flacon.

Comprimatele filmate de Dasatinib Teva 100 mg sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 30 comprimate filmate și cutii care conțin 30 comprimate filmate în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate. Sunt, de asemenea, disponibile în flacoane cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii și cu desicant de silicagel care conțin 30 de comprimate filmate. Fiecare cutie conține un flacon.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Țările de Jos

Fabricantul

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

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
Zagreb 10000
Croatia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Austria	Dasatinib TEVA 20 mg Filmdabletten Dasatinib TEVA 50 mg Filmdabletten Dasatinib TEVA 70 mg Filmdabletten Dasatinib TEVA 80 mg Filmdabletten Dasatinib TEVA 100 mg Filmdabletten
Belgia	Dasatinib Teva 20 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten Dasatinib Teva 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten Dasatinib Teva 70 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten Dasatinib Teva 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmdabletten
Bulgaria	Дасатиниб Тева 50 mg филмирани таблетки (Dasatinib Teva 50 mg film-coated tablets)
Cehia	Dasatinib Teva Teva B.V.
Cipru	Dasatinib/Teva 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Dasatinib/Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Dasatinib/Teva 70 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Dasatinib/Teva 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Dasatinib/Teva 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Croatia	Dasatinib Teva 20 mg filmom obložene tablete Dasatinib Teva 50 mg filmom obložene tablete Dasatinib Teva 70 mg filmom obložene tablete Dasatinib Teva 80 mg filmom obložene tablete Dasatinib Teva 100 mg filmom obložene tablete
Estonia	Dasatinib Teva Teva B.V.
Finlanda	Dasatinib ratiopharm 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen Dasatinib ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Dasatinib ratiopharm 70 mg tabletti, kalvopäällysteinen Dasatinib ratiopharm 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen Dasatinib ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța	DASATINIB TEVA 20 mg, comprimé pelliculé DASATINIB TEVA 50 mg, comprimé pelliculé DASATINIB TEVA 70 mg, comprimé pelliculé DASATINIB TEVA 100 mg, comprimé pelliculé
Germania	Dasa-AbZ 20 mg Filmdabletten Dasa-AbZ 50 mg Filmdabletten Dasa-AbZ 70 mg Filmdabletten Dasa-AbZ 80 mg Filmdabletten Dasa-AbZ 100 mg Filmdabletten

Grecia	Dasatinib/Teva 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Dasatinib/Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Dasatinib/Teva 70 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Dasatinib/Teva 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Dasatinib/Teva 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlanda	Dasatinib Teva 20 mg Film-coated Tablets Dasatinib Teva 50 mg Film-coated Tablets Dasatinib Teva 70 mg Film-coated Tablets Dasatinib Teva 100 mg Film-coated Tablets
Islanda	Dasatinib Teva Teva B.V.
Letonia	Dasatinib Teva 50 mg apvalkotās tabletes Teva B.V.
Lituania	Dasatinib Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės Teva B.V.
Luxemburg	Dasatinib Teva 20 mg comprimés pelliculés Dasatinib Teva 50 mg comprimés pelliculés Dasatinib Teva 70 mg comprimés pelliculés Dasatinib Teva 100 mg comprimés pelliculés
Marea Britanie	Dasatinib Teva 20 mg Film-coated Tablets Dasatinib Teva 50 mg Film-coated Tablets Dasatinib Teva 70 mg Film-coated Tablets Dasatinib Teva 80 mg Film-coated Tablets Dasatinib Teva 100 mg Film-coated Tablets
Norvegia	Dasatinib Teva Teva B.V.
România	Dasatinib Teva 20 mg comprimate filmate Dasatinib Teva 50 mg comprimate filmate Dasatinib Teva 70 mg comprimate filmate Dasatinib Teva 80 mg comprimate filmate Dasatinib Teva 100 mg comprimate filmate
Suedia	Dasatinib Teva Teva B.V.
Slovenia	Dasatinib Teva 50 mg filmsko obložene tablete Dasatinib Teva 70 mg filmsko obložene tablete Dasatinib Teva 100 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	Dasatinib Teva 50 mg Dasatinib Teva 70 mg Dasatinib Teva 100 mg
Ungaria	Dasatinib Teva 20 mg filmtabletta Dasatinib Teva 50 mg filmtabletta Dasatinib Teva 70 mg filmtabletta Dasatinib Teva 80 mg filmtabletta Dasatinib Teva 100 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.