

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12812/2019/01-02-03-04  
12813/2019/01-02-03-04  
12814/2019/01-02-03-04  
12815/2019/01-02-03  
12816/2019/01-02-03  
12817/2019/01-02-03

Anexa 1

Prospect

### Prospect: Informații pentru pacient

**Dasatinib Alvogen 20 mg comprimate filmate**  
**Dasatinib Alvogen 50 mg comprimate filmate**  
**Dasatinib Alvogen 70 mg comprimate filmate**  
**Dasatinib Alvogen 80 mg comprimate filmate**  
**Dasatinib Alvogen 100 mg comprimate filmate**  
**Dasatinib Alvogen 140 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 semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

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

#### 1. Ce este Dasatinib Alvogen și pentru ce se utilizează

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

Dasatinib Alvogen 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 adulți, care nu au avut beneficii în urma terapierilor anterioare. La persoanele care au LAL, celulele albe, numite limfocite, se multiplică prea repede și trăiesc prea mult. Dasatinib Alvogen inhibă dezvoltarea acestor celule leucemice.

Dacă aveți întrebări despre modul în care acționează Dasatinib Alvogen sau despre motivul pentru care vi s-a prescris acest medicament, întrebați medicul dumneavoastră.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dasatinib Alvogen

### Nu luați Dasatinib Alvogen

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

**Dacă ați putea fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.**

### Atenționări și precauții

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

- dacă luați **medicamente pentru subțierea sângelui** sau care previn coagularea (vezi „Dasatinib Alvogen 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 Alvogen: 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 ani sau peste) sau al 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 Alvogen 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 Alvogen, 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 Alvogen are efectul dorit. Vi se vor face analize de sânge regulat cât timp luați Dasatinib Alvogen.

### Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de un an. Experiența în utilizarea Dasatinib Alvogen la această grupă de vârstă este limitată. Creșterea și dezvoltarea osoasă vor fi atent monitorizate la copiii la care se administrează Dasatinib Alvogen.

### Dasatinib Alvogen împreună cu alte medicamente

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

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

### Nu luați Dasatinib Alvogen dacă luați oricare dintre următoarele:

- 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

aluminii sau hidroxidul de magneziu) cu **2 ore înainte sau 2 ore după ce luați Dasatinib Alvogen.**

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

#### **Dasatinib Alvogen împreună cu alimente și băuturi**

Nu luați Dasatinib Alvogen împreună cu grepfrut sau cu suc de grepfrut.

#### **Sarcina și alăptarea**

**Dacă sunteți gravidă** sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

**Dasatinib Alvogen nu trebuie folosit în timpul sarcinii** cu excepția cazului în care este neapărat necesar. Medicul va discuta cu dumneavoastră potențialele riscuri de a lua Dasatinib Alvogen în timpul sarcinii.

Atât femeile cât și bărbații care iau Dasatinib Alvogen 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 Alvogen.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Luați precauții speciale când conduceți vehicule sau folosiți utilaje, dacă vă simțiți amețit sau aveți vederea încețoșată.

#### **Dasatinib Alvogen 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 Alvogen conține sodiu**

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

### **3. Cum să luați Dasatinib Alvogen**

Dasatinib Alvogen 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 Alvogen este prescris pentru adulți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an.

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

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

**Dozele pentru copii și adolescenți cu LMC în fază cronică sau cu LAL Ph+ se stabilesc pe baza greutateii corporale.** Dasatinib Alvogen se administrează pe cale orală, o dată pe zi, fie sub formă de Dasatinib Alvogen comprimate sau sub formă de pulbere pentru suspensie orală. Administrarea de Dasatinib Alvogen 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 utilizată una în locul celeilalte.

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

Greutate corporală (kg) <sup>a</sup>	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

<sup>a</sup> 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 Alvogen la copiii cu vârsta mai mică de 1 an.

În funcție de modul în care răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră 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 aveți nevoie să luați combinații de comprimate de diferite concentrații.

#### **Cum să luați Dasatinib Alvogen**

**Luați 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 de Dasatinib Alvogen pot fi luate cu sau fără alimente.

#### **Instrucțiuni speciale de manipulare pentru Dasatinib Alvogen**

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

#### **Cât timp să luați Dasatinib Alvogen**

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

#### **Dacă luați mai mult Dasatinib Alvogen decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să luați Dasatinib Alvogen**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză programată la momentul potrivit.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

- **Următoarele pot fi 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 descuamare a pielii și/sau mucoaselor.

**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 la respirație
- **Probleme digestive:** diaree, senzație sau stare de rău (greață, vărsături)
- **Piele, păr, ochi, general:** erupții pe piele, febră, tumefiere la nivelul feței, 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 virală cu herpes (inclusiv cu 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, hipertensiune pulmonară, tuse
- **Probleme digestive:** tulburări de apetit alimentar, modificări ale gustului, burtă (abdomen) balonată sau umflată, inflamație a colonului, constipație, arsuri în capul pieptului, ulcerații în gură, creștere în greutate, scădere în greutate, gastrită
- **Piele, păr, ochi, general:** furnicături pe piele, mâncărimi, uscăciune a pielii, acnee, inflamație a pielii, zgomot persistent în urechi, cădere a părului, transpirație excesivă, tulburări de vedere (incluzând încețoșarea vederii 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 gastro-intestinale, concentrații mari de acid uric în sânge.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 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), tensiune arterială mică, îngustare a căilor respiratorii care poate duce la dificultăți la respirație, astm bronșic, creșterea tensiunii arteriale în arterele (vase 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 boală în care sucul gastric și alt conținut 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, dureroase, cu debut brusc al febrei și număr crescut de celule albe din sânge

(dermatoză neutrofilică), 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, tumefierea pielii oriunde pe suprafața corpului

- **Dureri:** inflamație a unei vene care poate determina înroșire, durere și tumefiere, inflamație a unui tendon
- **Creier:** pierderea 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, tumefierea 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 creatinfosfokinazei (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 gamma-glutamyltransferazei (o enzimă care se găsește în principal în ficat).

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

- **Inimă și plămâni:** mărirea ventriculului drept al inimii, inflamație a mușchiului inimii, cumul de simptome ce rezultă din blocarea alimentării cu sânge a mușchiului inimii (sindrom coronarian acut), stop cardiac (oprirea fluxului de sânge la nivelul inimii), boală coronariană (de inimă), inflamație a țesutului care acoperă inima și plămânii, 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 absența 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
- **Sistem imunitar:** reacție alergică severă
- **Țesut musculo-scheletic și conjunctiv:** fuziune întârziată a capetelor rotunjite care formează articulațiile (epifizele), creștere lentă sau întârziată.

#### **Alte reacții adverse care au fost raportate cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Inflamație a plămânilor
- Sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor care pot duce la deces
- Reapariție (reactivare) a infecției cu virusul hepatitic B dacă ați avut în trecut hepatită B (o infecție a ficatului)
- O reacție cu febră, apariția de vezicule pe piele și ulcerații 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 nementionate 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

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Dasatinib Alvogen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și 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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul 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 Alvogen**

- Substanța activă este dasatinib. Fiecare comprimat filmat conține 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg sau 140 mg de dasatinib.
- Celelalte componente sunt:
  - *Nucleul comprimatului:* celuloză microcristalină, lactoză monohidrat (vezi pct. 2 "Ce trebuie să știți înainte să luați Dasatinib Alvogen"); hidroxipropilceluloză; croscarmeloză sodică; stearat de magneziu.
  - *Film:* hipromeloză; dioxid de titan (E171); trietilcitrat.

### **Cum arată Dasatinib Alvogen și conținutul ambalajului**

Dasatinib Alvogen 20 mg: comprimatul filmat este alb sau aproape alb, rotund, biconvex, ștanțat cu DAS pe o față și cu 20 pe cealaltă față, cu dimensiunea de aproximativ 5,6 mm.

Dasatinib Alvogen 50 mg: comprimatul filmat este alb sau aproape alb, oval, biconvex, ștanțat cu DAS pe o față și cu 50 pe cealaltă față, cu dimensiunea de aproximativ 10,9 x 5,8 mm.

Dasatinib Alvogen 70 mg: comprimatul filmat este alb sau aproape alb, rotund, biconvex, ștanțat cu DAS pe o față și cu 70 pe cealaltă față, cu dimensiunea de aproximativ 8,8 mm.

Dasatinib Alvogen 80 mg: comprimatul filmat este alb sau aproape alb, triunghiular, biconvex, ștanțat cu DAS pe o față și cu 80 pe cealaltă față, cu dimensiunea de aproximativ 10,4 x 10,1 mm.

Dasatinib Alvogen 100 mg: comprimatul filmat este alb sau aproape alb, oval, biconvex, ștanțat cu DAS pe o față și cu 100 pe cealaltă față, cu dimensiunea de aproximativ 14,9 x 7,2 mm.

Dasatinib Alvogen 140 mg: comprimatul filmat este alb sau aproape alb, rotund, biconvex, ștanțat cu DAS pe o față și cu 1400 pe cealaltă față, cu dimensiunea de aproximativ 11,2 mm.

Dasatinib Alvogen 20 mg, 50 mg sau 70 mg comprimate filmate sunt disponibile în cutii care conțin 30, 56 și 60 comprimate filmate în blistere. Sunt, de asemenea, disponibile în flacoane cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii și gel desicant de siliciu, care conțin 60 comprimate filmate. Fiecare cutie conține un flacon.

Dasatinib Alvogen 80 mg, 100 mg sau 140 mg comprimate filmate sunt disponibile în cutii care conțin 30 și 60 comprimate filmate în blistere. Sunt, de asemenea, disponibile în flacoane cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii și gel desicant de siliciu, care conțin 30 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**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park, Paola, PLA3000,  
Malta

#### **Fabricantul**

Pharmacare Premium Ltd.  
HHF 003, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

Danemarca	Dasatinib Alvogen
Bulgaria	Дазатиниб Алвоген 20 mg филмирани таблетки Дазатиниб Алвоген 50 mg филмирани таблетки Дазатиниб Алвоген 70 mg филмирани таблетки Дазатиниб Алвоген 80 mg филмирани таблетки Дазатиниб Алвоген 100 mg филмирани таблетки Дазатиниб Алвоген 140 mg филмирани таблетки
Cehia	Dasatinib Vivanta Generics
Croația	Dasatinib Alvogen 20 mg filmom obložene tablete Dasatinib Alvogen 50 mg filmom obložene tablete Dasatinib Alvogen 70 mg filmom obložene tablete Dasatinib Alvogen 80 mg filmom obložene tablete Dasatinib Alvogen 100 mg filmom obložene tablete Dasatinib Alvogen 140 mg filmom obložene tablete
Islanda	Dasatinib Alvogen 20 mg filmuhúðaðar töflur Dasatinib Alvogen 50 mg filmuhúðaðar töflur Dasatinib Alvogen 70 mg filmuhúðaðar töflur Dasatinib Alvogen 80 mg filmuhúðaðar töflur



	Dasatinib Alvogen 100 mg filmuhúðaðar töflur Dasatinib Alvogen 140 mg filmuhúðaðar töflur
Polonia	Dasatinib Alvogen
România	Dasatinib Alvogen 20 mg comprimate filmate Dasatinib Alvogen 50 mg comprimate filmate Dasatinib Alvogen 70 mg comprimate filmate Dasatinib Alvogen 80 mg comprimate filmate Dasatinib Alvogen 100 mg comprimate filmate Dasatinib Alvogen 140 mg comprimate filmate
Slovakia	Dasatinib Vivanta Generics 20 mg Dasatinib Vivanta Generics 50 mg Dasatinib Vivanta Generics 70 mg Dasatinib Vivanta Generics 80 mg Dasatinib Vivanta Generics 100 mg Dasatinib Vivanta Generics 140 mg
Țările de Jos	Dasatinib Vivanta Generics 20 mg filmomhulde tabletten Dasatinib Vivanta Generics 50 mg filmomhulde tabletten Dasatinib Vivanta Generics 70 mg filmomhulde tabletten Dasatinib Vivanta Generics 80 mg filmomhulde tabletten Dasatinib Vivanta Generics 100 mg filmomhulde tabletten Dasatinib Vivanta Generics 140 mg filmomhulde tabletten
Ungaria	Dasatinib Alvogen 20 mg filmtabletta Dasatinib Alvogen 50 mg filmtabletta Dasatinib Alvogen 70 mg filmtabletta Dasatinib Alvogen 80 mg filmtabletta Dasatinib Alvogen 100 mg filmtabletta Dasatinib Alvogen 140 mg filmtabletta

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.**