

**Prospect: Informații pentru pacient**

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

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Dasatinib Sandoz și pentru ce se utilizează**

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

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

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

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

- 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**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Dasatinib Sandoz dacă:

- luați **medicamente pentru subțierea sângelui** sau care previn coagularea (vezi „Dasatinib Sandoz împreună cu alte medicamente”).
- aveți sau ați avut probleme de ficat sau de inimă.
- începeți să **respirați greu, să aveți dureri în piept sau să tușiți** când luați dasatinib: 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.
- ați avut vreodată sau este posibil să aveți în prezent o infecție cu virus hepatitic B. Acest lucru este necesar deoarece dasatinib 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.
- manifestați vânătași, sângerări, febră, oboseală și confuzie la administrarea Dasatinib Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acesta poate fi un semn al deteriorării vaselor de sânge cunoscut sub numele de microangiopatie trombotică (MAT).

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat starea, pentru a verifica dacă dasatinib are efectul dorit. Vi se vor face teste de sânge regulat cât timp luați Dasatinib Sandoz.

#### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an. Există informații limitate cu privire la utilizarea dasatinib la acest grup de vârstă. Creșterea și dezvoltarea osoasă vor fi monitorizate îndeaproape la copii în timpul tratamentului cu dasatinib.

#### **Dasatinib Sandoz împreună cu alte medicamente**

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

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

#### **Următoarele medicamente nu trebuie utilizate cu dasatinib:**

- 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**.

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

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

Nu luați dasatinib împreună cu grepfrut sau cu suc de grepfrut.

### **Sarcina și alăptarea**

**Dacă sunteți gravidă** sau credeți că ați putea fi gravidă, **informați imediat medicul dumneavoastră. Dasatinib nu trebuie folosit în timpul sarcinii** decât dacă este neapărat necesar. Medicul va discuta cu dumneavoastră potențialele riscuri de a lua dasatinib în timpul sarcinii. Și femeile și bărbații care iau dasatinib vor fi sfătuți să folosească metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului.

**Dacă alăptați, informați medicul dumneavoastră.** Trebuie să opriți alăptarea în timpul tratamentului cu dasatinib.

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

Luați precauții speciale când conduceți sau folosiți utilaje, dacă aveți reacții adverse cum sunt amețeală și tulburări de vedere.

### **Dasatinib Sandoz conține lactoză și sodiu**

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

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

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

Dasatinib Sandoz 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 Sandoz este prescris pentru adulți și copii cu vârsta peste 1 an.

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

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

### **Dozarea pentru copiii cu LMC în fază cronică sau LAL Ph + se bazează pe greutatea corporală.**

Dasatinib Sandoz se administrează pe cale orală o dată pe zi. Comprimatele de Dasatinib Sandoz nu sunt recomandate pacienților care cântăresc mai puțin de 10 kg. Pulberea pentru suspensie orală poate fi disponibilă pentru pacienții cu greutate mai mică de 10 kg și pacienții care nu pot înghiți comprimate. O schimbare a dozei poate să apară la trecerea de la o formulare la alta (de exemplu comprimate și pulbere pentru suspensie orală), așadar nu trebuie să schimbați tipul de formulare prescris.

Medicul dumneavoastră va decide formularea și doza potrivită în funcție de greutatea dumneavoastră, orice reacții adverse și răspunsul la tratament. Doza inițială de Dasatinib Sandoz pentru copii este calculată în funcție de greutatea corporală conform tabelului de mai jos:

<b>Greutatea corpului (kg) <sup>a</sup></b>	<b>Doza zilnică (mg)</b>
De la 10 până la 20 kg	40 mg
De la 20 până la 30 kg	60 mg
De la 30 până la 45 kg	70 mg
Peste 45 kg	100 mg

<sup>a</sup> Comprimatele nu sunt recomandate pentru pacienții cu o greutate a corpului mai mică de 10 kg, pulberea pentru suspensie orală poate fi disponibilă pentru acești pacienți.

Nu există doză de Dasatinib Sandoz recomandată pentru copii sub 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 imediat 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.

**Comprimatele pot avea ambalaje cu blistere de tip calendar.** Acestea sunt blistere care au marcate zilele săptămânii. Există săgeți pentru a indica următorul comprimat care trebuie luat conform programului de tratament.

#### **Cum să luați Dasatinib Sandoz**

**Luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi.** Înghițiți comprimatele întregi. **Nu le sfărâmați, tăiați sau mestecați.** Nu luați comprimate dispersate. Nu puteți fi sigur că veți primi doza corectă dacă zdrobiți, tăiați, mestecați sau dispersați comprimatele. Dasatinib Sandoz poate fi luat cu sau fără alimente.

#### **Instrucțiuni speciale de manipulare a Dasatinib Sandoz**

Este puțin probabil ca Dasatinib Sandoz comprimate să se spargă. În cazul în care se sparg, persoanele respective, altele decât pacientul trebuie să folosească mănuși de protecție atunci când manipulează Dasatinib Sandoz.

#### **Cât timp să luați Dasatinib Sandoz**

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

#### **Dacă luați mai mult Dasatinib Sandoz 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 Sandoz**

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. 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 dureri în piept, dificultăți de respirație, tuse și leșin
- aveți **sângerări neașteptate sau vânătăi** fără să vă fi rănit
- observați sânge când vomitați, în scaune sau urină, sau aveți scaune negre
- aveți **semne de infecție** cum sunt febră, frisoane severe
- aveți febră, inflamație la nivelul gurii sau gâtului, vezicule sau descumare 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 în respirație
- **Probleme digestive:** diaree, senzație sau stare de rău (greață, vărsături)
- **Piele, păr, ochi, generale:** erupții pe piele, febră, umflături ale feței, mâinilor și picioarelor, durere de cap, senzație de oboseală sau slăbiciune, sângerări

- **Dureri:** dureri musculare (în timpul sau după întreruperea tratamentului), durere de burtă (abdominală)
- **Testele pot evidenția:** nivel scăzut de trombocite, nivel scăzut de celule albe în 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 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, tensiune arterială crescută în plămâni, tuse
- **Probleme digestive:** tulburări de apetit alimentar, tulburări de gust, burtă (abdomen) balonată sau umflată, inflamație a colonului, constipație, arsuri la stomac, ulcerații în gură, creșteri în greutate, pierderi în greutate, gastrită
- **Piele, păr, ochi, general:** furnicături pe piele, mâncărimi, uscăciune a pielii, acnee, inflamare a pielii, zgomot persistent în urechi, cădere a părului, transpirație excesivă, tulburări de vedere (incluzând încețoșarea vederii și perturbarea vederii), ochi uscați, vânătaii, depresie, insomnie, bufeuri, amețeli, contuzii (vânătaii), lipsă a poftei de mâncare, somnolență, edem generalizat
- **Dureri:** dureri ale încheieturilor, slăbiciune musculară, dureri în piept, dureri ale mâinilor și picioarelor, frisoane, rigiditate la nivelul mușchilor și articulațiilor, spasm muscular
- **Testele pot evidenția:** lichid în jurul inimii, lichid în jurul plămânilor, ritm neregulat al inimii, neutropenie febrilă, sângerări gastro-intestinale, concentrații crescute 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, ritm neregulat al 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 de respirație, astm bronșic, creștere a 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:** reacții alergice incluzând noduli roșii, dureroși pe piele (eritem nodos), senzație de teamă, confuzie, modificări ale dispoziției, scădere a libidoului, leșin, tremurături, inflamație a ochiului care determină roșeață sau durere, o afecțiune a pielii caracterizată prin pete bine definite, roșii, dureroase, cu debut brusc al febrei și număr crescut de globule albe în sânge (dermatoză neutrofilică), pierderea auzului, sensibilitate la lumină, deficiențe de vedere, creștere a lacrimației, modificări ale culorii pielii, inflamație a țesutului gras de sub piele, ulcer al pielii, apariția de vezicule pe piele, afecțiuni ale unghiilor, boli ale firului de păr, erupție pe palme și tălpi, insuficiență renală, urinare frecventă, mărirea sânilor la bărbați, tulburări ale menstruației, disconfort și slăbiciune generale, scădere a funcției glandei tiroide, pierdere a echilibrului în timpul mersului, osteonecroză (o boală în care scade aportul de sânge la nivelul oaselor, ducând la pierdere a țesutului osos și moartea osului), inflamare a articulațiilor, umflare a pielii oriunde pe suprafața corpului
- **Dureri:** inflamație a unei vene care determină roșeață, 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 reziduali ai tumorii distruse (sindrom de liză tumorală), concentrații scăzute ale albuminei în sânge, valori mici ale limfocitelor (un tip de celule albe din sânge) în sânge, valori mari ale colesterolului în sânge, inflamarea ganglionilor limfatici, sângerare în creier, 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 special în inimă, creier și mușchii scheletici), valoare crescută în sânge a troponinei (o enzimă care se produce în principal în inimă și în mușchii scheletici), valoare crescută în

sânge a gamma-glutamyltransferazei (o enzimă care se produce în principal în ficat), lichid cu aspect lăptos în jurul plămânilor (chilotorax).

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

- **Inimă și plămâni:** mărirea ventriculului drept al inimii, inflamația mușchiului inimii, cumulara 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), inflamația 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 absența coordonării musculare), dificultăți de mers, avort, 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:** reacții alergice severe
- **Țesutul musculo-scheletic și conjunctiv:** fuziunea întârziată a extremităților rotunjite care formează articulațiile (epifize); încetinirea sau întârzierea creșterii.

#### **Alte reacții adverse care au fost raportate cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)**

- Inflamație a plămânilor
- Sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor care pot duce la deces
- Reaparție (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 ulceratie la nivelul mucoaselor
- Boală a rinichilor cu simptome incluzând umflare și rezultate anormale ale testelor de laborator, cum ar fi prezența de proteine în urină și valori scăzute ale concentrațiilor de proteine în sânge
- Deteriorarea vaselor de sânge cunoscută sub numele de microangiopatia trombotică (MAT), incluzând scăderea numărului de celule roșii din sânge, scăderea trombocitelor și formarea cheagurilor de sânge.

Medicul va verifica unele din 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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 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 Sandoz**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, blister și 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 Sandoz

- Substanța activă este dasatinib.  
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 20 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 50 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 70 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 100 mg.
- Celelalte componente sunt:  
*Nucleul comprimatului:* celuloză microcristalină (E 460), lactoză monohidrat (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Dasatinib Sandoz”), croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză (E 463), stearat de magneziu (E 470b).  
*Film:* alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), talc (E 553b), monostearat de glicerol (E 471), laurilsulfat de sodiu.

### Cum arată Dasatinib Sandoz și conținutul ambalajului

#### 20 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „20” pe o față și netede pe cealaltă față, cu diametru de 6,1 mm.

#### 50 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „50” pe o față și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni de 10,9 mm x 5,8 mm.

#### 70 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „70” pe o față și netede pe cealaltă față, cu diametru de 8,9 mm.

#### 100 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „100” pe o față și netede pe cealaltă față, cu dimensiuni de 14,8 mm x 7,2 mm.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere din Al/OPA-Al-PVC (blister tip calendar sau blister perforat unidoză) sau în flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu capac din polipropilenă cu sistem de închidere securizat pentru copii și un recipient din plastic (PEÎD) care conține silicagel și introdus în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj:

#### 20 mg, 50 mg, 70 mg comprimate filmate

Cutia conține 12 comprimate filmate în 1 blister tip calendar.

Cutia conține 56 comprimate filmate în 4 blistere tip calendar a câte 14 comprimate filmate.

Cutia conține 12 x 1 și 60 x 1 comprimate filmate în blistere perforate unidoză.

Cutia conține un flacon cu 60 comprimate filmate.

#### 100 mg comprimate filmate

Cutia conține 10 comprimate filmate în 1 blister tip calendar.

Cutia conține 10 x 1 și 30 x 1 comprimate filmate în blistere perforate unidoză.

Cutia conține un flacon cu 30 comprimate filmate.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

#### **Fabricanții**

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol

Cipru

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57, 1526 Ljubljana

Slovenia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Țările de Jos	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten
Belgia	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 100 mg, 140 mg филмирани таблетки
Germania	Dasatinib 1A Pharma 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten
Finlanda	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franța	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg comprimé pelliculé
Ungaria	Dazatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filmtabletta
Italia	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg
Lituania	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Dasatinib Sandoz
Portugalia	Dasatinib PharOS 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg
România	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg comprimate filmate
Suedia	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filmdragerade tabletter
Slovenia	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Film-coated tablets

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.**