

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

dasatinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dasatinib Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dasatinib Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dasatinib Sandoz bevat de werkzame stof dasatinib. Dit medicijn wordt gebruikt om chronische myeloïde leukemie (CML) te behandelen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van minstens 1 jaar. Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Doorgaans helpen deze witte cellen het lichaam bij het bestrijden van infecties. Bij patiënten met CML beginnen granulocyten, bepaalde witte cellen, ongecontroleerd te groeien. Dit medicijn remt de groei van deze leukemische cellen.

Dit medicijn wordt ook gebruikt voor behandeling van Philadelphia-chromosoom positieve (Ph⁺) acute lymfoblastaire leukemie (ALL) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van minstens 1 jaar, en van volwassenen met lymfoïde blasten CML die niet goed gereageerd hebben op een eerdere behandeling. Bij mensen met ALL vermenigvuldigen lymfocyten, andere witte bloedcellen, zich te snel en ze leven te lang. Dit medicijn remt de groei van deze leukemische cellen.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van Dasatinib Sandoz of als u wilt weten waarom dit medicijn aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Vraag uw arts om advies als u allergisch zou kunnen zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- **als u medicijnen gebruikt om uw bloed te verdunnen** of om stolsels te voorkomen (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
- als u lever- of hartproblemen heeft of in het verleden heeft gehad
- **als u problemen krijgt met ademen, of last krijgt van pijn in de borst of hoesten** tijdens het gebruik van dit medicijn: dit kan een teken zijn van vochtophoping in de longen of de borstholte (hetgeen vaker voor kan komen bij patiënten van 65 jaar en ouder), of als gevolg van veranderingen in de bloedvaten die bloed naar de longen brengen
- wanneer u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of die nu mogelijk heeft. Dit is omdat dasatinib er voor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Voordat met de behandeling wordt begonnen, worden patiënten door hun arts zorgvuldig gecontroleerd op tekenen van deze infectie.
- als u last heeft van blauwe plekken, bloedingen, koorts, vermoeidheid en verwardheid terwijl u behandeld wordt met dit medicijn, neem dan contact op met uw arts. Dit kan een teken zijn van een bepaald soort schade aan uw bloedvaten, die ook wel trombotische microangiopathie (TMA) wordt genoemd.

Uw arts zal uw toestand regelmatig controleren om na te gaan of dasatinib het gewenste effect heeft. Tijdens uw behandeling met dit medicijn wordt ook uw bloed regelmatig onderzocht.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen die jonger zijn dan één jaar. Er is nog weinig ervaring met het gebruik van dit medicijn in deze leeftijdsgroep. De groei en ontwikkeling van de botten wordt nauwgezet gecontroleerd bij kinderen die dasatinib nemen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dasatinib Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

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

De volgende medicijnen mogen niet gebruikt worden in combinatie met dasatinib:

- ketoconazol, itraconazol – dit zijn **medicijnen tegen schimmels**
- erytromycine, claritromycine, telitromycine – dit zijn **antibiotica**
- ritonavir – dit is een **antiviraal medicijn**
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital – dit zijn medicijnen voor **epilepsie**
- rifampicine – dit is een medicijn voor **tuberculose**
- famotidine, omeprazol – dit zijn medicijnen die het **maagzuur blokkeren**
- St. Janskruid – een kruidenpreparaat dat zonder voorschrift kan worden verkregen en gebruikt wordt bij **depressie** en andere aandoeningen (wordt ook aangeduid met *Hypericum perforatum*)

Neem geen medicijnen die maagzuur neutraliseren (de zogenaamde **antacida**, zoals aluminiumhydroxide of magnesiumhydroxide) vanaf **2 uur voor en tot 2 uur na het innemen van dasatinib**.

Vertel het uw arts als u medicijnen gebruikt **om het bloed te verdunnen** of bloedstolsels te voorkomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem geen dasatinib met grapefruit of grapefruitsap.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? **Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker** voordat u dit medicijn gebruikt. **Dasatinib mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt**, tenzij dat strikt noodzakelijk is. Uw arts zal met u praten over de risico's van het gebruik van dasatinib tijdens de zwangerschap.

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

Als u borstvoeding geeft, vertel dat dan aan uw arts. U moet stoppen met het geven van borstvoeding als u dasatinib gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Dasatinib Sandoz bevat lactose en natrium

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

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natrium-vrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt u alleen voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van leukemie. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit medicijn wordt voorgeschreven aan volwassenen en kinderen die minstens 1 jaar zijn.

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

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

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

Dit medicijn wordt éénmaal per dag oraal toegediend. Dasatinib Sandoz tabletten worden niet aanbevolen voor patiënten die minder dan 10 kg wegen. Een poeder voor orale suspensie is mogelijk beschikbaar voor patiënten die minder dan 10 kg wegen en patiënten die geen tabletten kunnen slikken. Bij het wisselen tussen formuleringen (dat wil zeggen tabletten en poeder voor orale suspensie) kan een andere dosis nodig zijn, dus u mag niet van de ene naar de andere overschakelen.

Uw arts zal de juiste dosering voor u bepalen, op basis van uw gewicht, bijwerkingen en respons op de behandeling. De startdosis van Dasatinib Sandoz bij kinderen wordt berekend op basis van lichaamsgewicht zoals hieronder weergegeven:

Lichaamsgewicht (kg) ^a	Dagelijkse dosis (mg)
10 tot minder dan 20 kg	40 mg
20 tot minder dan 30 kg	60 mg
30 tot minder dan 45 kg	70 mg
minstens 45 kg	100 mg

^a Tabletten worden niet aanbevolen voor patiënten die minder wegen dan 10 kg; voor deze patiënten is mogelijk een poeder voor orale suspensie beschikbaar.

Er is geen dosisaanbeveling voor Dasatinib Sandoz bij kinderen jonger dan 1 jaar.

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

De tabletten worden soms geleverd in verpakkingen met kalenderblisterverpakkingen. Dit zijn blisterverpakkingen met daarop de dagen van de week aangegeven. Er staan pijlen op die aangeven welke tablet u de volgende keer in moet nemen afhankelijk van uw behandelingschema.

Hoe moet u dit medicijn innemen

Neem uw tabletten iedere dag op hetzelfde moment. Slik de tabletten in hun geheel door. **De tabletten niet fijnmaken, snijden of kauwen.** Neem geen uiteengevallen tabletten in. U kunt er niet zeker van zijn dat u de juiste dosis binnenkrijgt als u de tabletten fijnmaakt, snijdt, kauwt of als ze uiteen zijn gevallen. Dasatinib Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Speciale aanwijzingen voor het hanteren van dit medicijn

In het onwaarschijnlijke geval dat de Dasatinib Sandoz tabletten gebroken zijn, wordt men aangeraden om handschoenen te gebruiken bij het hanteren ervan, voor de patiënt is dit niet nodig.

Hoe lang moet u dit medicijn gebruiken?

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem **direct** contact op met uw arts als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen. Misschien heeft u dan medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Onderstaande klachten kunnen tekenen zijn van ernstige bijwerkingen:

- U krijgt last van pijn op de borst, ademhalingsmoeilijkheden, hoesten en flauwvallen
- U krijgt **onverwachts een bloeding of blauwe plekken** zonder vallen of stoten
- U vindt bloed bij uw braaksel, ontlasting of urine, of als u zwarte ontlasting heeft
- U merkt **tekenen op van een infectie**, zoals koorts en koude rillingen
- U krijgt koorts, een pijnlijke mond of keel, blaren of afschilfering van de huid en/of slijmvliezen

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 van de 10 gebruikers)

- **Infecties** (waaronder bacteriële, virale en schimmelinfecties)
- **Hart en longen:** kortademigheid
- **Spijverteringsproblemen:** diarree, zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken)
- **Huid, haar, oog, algemeen:** huiduitslag, koorts, zwelling van het gezicht, de handen en voeten, hoofdpijn, vermoeidheid of zwakte, bloeding
- **Pijn:** spierpijn (tijdens of na het staken van de behandeling), buikpijn
- **Bij onderzoek kan het volgende worden gevonden:** te weinig bloedplaatjes, te weinig witte bloedlichaampjes (neutropenie), bloedarmoede, vocht rond de longen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 van de 10 gebruikers)

- **Infecties:** longontsteking, infecties met het herpesvirus (waaronder het cytomegalovirus CMV), bovenste luchtweginfectie, ernstige infectie van het bloed of weefsels (met inbegrip van soms voorkomende gevallen met dodelijke afloop)
- **Hart en longen:** hartkloppingen, onregelmatige hartslag, congestief hartfalen, zwakke hartspier, hoge bloeddruk, verhoogde bloeddruk in de longen, hoesten
- **Spijverteringsproblemen:** eetluststoornissen, smaakstoornissen, opgeblazen of opgezwollen gevoel in de buik, ontsteking van de dikke darm, obstipatie, zuurbranden, zweren in de mond, afname of toename van het lichaamsgewicht, ontsteking van het maagslijmvlies
- **Huid, haar, ogen, algemeen:** tintelingen van de huid, jeuk, droge huid, acné, ontsteking van de huid, aanhoudend geluid in de oren, haaruitval, overmatige transpiratie, oogaandoeningen (waaronder wazig zien en verstoord zicht), droge ogen, bloeduitstorting, depressie, slapeloosheid, blozen, duizeligheid, contusie (blauwe plekken), verlies van eetlust, slaperigheid, gegeneraliseerd oedeem
- **Pijn:** gewrichtspijn, spierzwakte, pijn op de borst, pijn aan de handen en voeten, rillingen, stijfheid van spieren en gewrichten, spierkramp
- **Bij onderzoek kan het volgende worden gevonden:** vocht rond het hart, vocht in de longen, hartritmestoornissen, febrile neutropenie (te weinig witte bloedlichaampjes en koorts), bloeding in het maagdarmkanaal, hoge concentratie urinezuur in het bloed

Soms (komen voor bij minder dan 1 van de 100 gebruikers)

- **Hart en longen:** hartaanval (met inbegrip van dodelijke afloop), ontsteking van de bekleding (hartzakje) rondom het hart, onregelmatige hartslag, pijn op de borst wegens gebrek aan bloedaanvoer naar het hart (angina), lage bloeddruk, vernauwing van de luchtwegen dat kan leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren van

de luchtwegen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen (astma), verhoogde bloeddruk in de slagaders van de longen

- **Spijverteringsproblemen:** ontsteking van de alvleesklier (pancreas), maagzweer, ontsteking van de slokdarm, gezwollen buik, scheur in de huid van het anale kanaal, slikproblemen, ontsteking van de galblaas, verstopping van de galgangen, gastro-oesofageale reflux (een aandoening waarbij maagzuur en andere maaginhoud terugstroomt naar de keel)
- **Huid, haar, oog, algemeen:** allergische reactie waaronder gevoelige, rode knobbels op de huid (erythema nodosum), angst, verwardheid, stemmingswisselingen, verminderd zin in seks, flauwvallen, beven, ontsteking van oog wat leidt tot roodheid en pijn, een huidziekte gekenmerkt door gevoelige, rode, duidelijk omliggende vlekken met het plotseling optreden van koorts en verhoogd aantal witte bloedcellen (neutrofiele dermatosis), gehoorverlies, gevoeligheid voor licht, afgenomen gezichtsvermogen, verhoogd tranen van de ogen, verandering van huidkleur, ontsteking van onderhuids vet, huidzweer, blaren van de huid, nagelafwijking, haarafwijking, hand-voetafwijking, nierfalen, vaak moeten urineren, borstvergroting bij mannen, menstruele afwijking, algehele zwakte en ongemak, lage schildklierfunctie, evenwichtsverlies bij lopen, osteonecrose (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar de botten vermindert, waardoor botverlies of afsterven van het bot kan ontstaan), artritis, opzwellen van de huid overal op het lichaam
- **Pijn:** ontsteking van een ader die roodheid, gevoeligheid en zwelling kan veroorzaken, peesontsteking
- **Hersenen:** geheugenverlies
- **Bij onderzoeken kan het volgende worden gevonden:** abnormale bloedtestresultaten en mogelijk verstoorde nierfunctie veroorzaakt door de afvalproducten van de stervende tumor (tumorlyssyndroom), lage albuminespiegels in het bloed, laag aantal lymfocyten (een type witte bloedcellen) in het bloed, hoge cholesterolspiegels in het bloed, gezwollen lymfeklieren, hersenbloeding, onregelmatigheid van de elektrische activiteit van het hart, vergroot hart, ontsteking van de lever, eiwitten in de urine, verhoogde creatinefosfokinase (een enzym dat hoofdzakelijk in het hart, hersenen en skeletspieren wordt gevonden), verhoogde troponine (een enzym dat voornamelijk in de hartspier en de skeletspieren wordt gevonden), verhoogd gamma-glutamyltransferase (een enzym dat voornamelijk in de lever wordt gevonden), een melk-achtig vocht rond de longen (chylothorax)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 van de 1000 gebruikers)

- **Hart en longen:** groter worden van de rechter hartkamer, ontsteking van de hartspier, verzameling van aandoeningen die leiden tot verstopping van de bloedtoevoer naar de hartspier (acuut coronair syndroom), hartstilstand (stoppen van de bloedstroom vanuit het hart), ziekte van de kransslagaders, ontsteking van het weefsel dat het hart en de longen omgeeft, bloedstolsels, bloedstolsels in de longen
- **Spijverteringsproblemen:** verlies van vitale voedingsstoffen zoals eiwit uit uw spijsverteringskanaal, verstopping van de darmen, anale fistel (een abnormale opening vanuit de anus naar de huid rond de anus), afwijking van de nierfunctie, diabetes
- **Huid, haar, oog, algemeen:** toeval/stuip (convulsie), ontsteking van de oogzenuw die een volledig of gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen kan veroorzaken, het ontstaan van blauw-paarse vlekken op de huid, abnormaal hoge schildklierfunctie, ontsteking van de schildklier, ataxie (een aandoening die gepaard gaat met een gebrek aan spiercoördinatie), problemen bij lopen, miskraam, ontsteking van de bloedvaten in de huid, huidfibrose
- **Hersenen:** beroerte, tijdelijke periode van verstoorde werking van zenuwen veroorzaakt door verlies van bloeddorstrooming, verlamming van de aangezichtszenuw, dementie
- **Afweersysteem:** ernstige allergische reactie

- **Skelet, spierstelsel en bindweefsel:** vertraagde fusie van de afgeronde uiteinden die gewrichten vormen (epifyses); langzamere of vertraagde groei

Andere bijwerkingen die gemeld zijn (met een onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens))

- Longontsteking
- Bloedingen in maag en darmen die tot de dood kunnen leiden
- Opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B-infectie, wanneer u in het verleden hepatitis B (een leverinfectie) hebt gehad
- Een reactie met koorts, blaren op de huid, en zweervorming van de slijmvliezen
- Aandoeningen van de nieren met symptomen waaronder oedeem en abnormale laboratoriumwaarden zoals eiwitten in de urine en laag eiwitgehalte in het bloed
- Schade aan bloedvaten wat ook wel trombotische microangiopathie (TMA) wordt genoemd, waaronder afname in aantal rode bloedcellen, verminderd aantal bloedplaatjes en het ontstaan van bloedstolsels

Tijdens de behandeling zal uw arts u controleren op een aantal van deze bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles, de blisterverpakking of de doos na “Exp:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor de opslag van dit medicijn zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dasatinib.
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg dasatinib.
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg dasatinib.
Elke filmomhulde tablet bevat 70 mg dasatinib.
Elke filmomhulde tablet bevat 140 mg dasatinib.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: microcrystallijne cellulose (E 460), lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”), natriumcroscarmellose, hydroxypropyleencellulose (E 463), magnesiumstearaat (E 470b).
Filmomhulling: poly(vinyl alcohol) (E 1203), titaniumdioxide (E 171), talk (E 553b), glyceryl monostearaat (E 471), natriumlaurylsulfaat.

Hoe ziet Dasatinib Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Dasatinib Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, biconvexe, ronde filmomhulde tablet met de inscriptie “20” aan de ene kant en glad aan de andere kant, met een diameter van 6,1 mm.

Dasatinib Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, biconvexe, ovale filmomhulde tablet met de inscriptie “50” aan de ene kant en glad aan de andere kant, met de afmetingen 10,9 mm x 5,8 mm.

Dasatinib Sandoz 70 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, biconvexe, ronde filmomhulde tablet met de inscriptie “70” aan de ene kant en glad aan de andere kant, met een diameter van 8,9 mm.

Dasatinib Sandoz 80 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, biconvexe, driehoekige filmomhulde tablet met de inscriptie “80” aan de ene kant en glad aan de andere kant, met de afmetingen 10,3 mm x 10,0 mm.

Dasatinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, biconvexe, ovale filmomhulde tablet met de inscriptie “100” aan de ene kant en glad aan de andere kant, met de afmetingen 14,8 mm x 7,2 mm.

Dasatinib Sandoz 140 mg, filmomhulde tabletten

Witte tot gebroken witte, biconvexe, ronde filmomhulde tablet met de inscriptie “140” aan de ene kant en glad aan de andere kant, met een diameter van 11,8 mm.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminium-OPA/aluminium/PVC blisterverpakkingen (kalenderblisterverpakking of geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen) of in een HDPE fles met een door kinderen moeilijk te openen polypropyleen sluiting en een plastic (HDPE) busje met silicagel en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

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

Doosje met 12 filmomhulde tabletten in 1 kalenderblisterverpakking

Doosje met 56 filmomhulde tabletten in 4 kalenderblisterverpakkingen van elk 14 filmomhulde tabletten.

Doosje met 12 x 1 en 60 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen.

Doosje met een fles met 60 filmomhulde tabletten.

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

Doosje met 10 filmomhulde tabletten in 1 kalenderblisterverpakking

Doosje met 10 x 1 en 30 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen.
Doosje met een fles met 30 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Remedica Ltd.

Aharon Street

Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cyprus

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Dasatinib Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten - RVG 120801

Dasatinib Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten - RVG 120802

Dasatinib Sandoz 70 mg, filmomhulde tabletten - RVG 120803

Dasatinib Sandoz 80 mg, filmomhulde tabletten - RVG 120804

Dasatinib Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten - RVG 120805

Dasatinib Sandoz 140 mg, filmomhulde tabletten - RVG 120806

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten
België	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 100 mg, 140 mg филмирани таблетки
Denemarken	Dasatinib Sandoz
Duitsland	Dasatinib - 1 A Pharma 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten
Estland	Dasatinib Sandoz
Finland	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	Dasatinib SANDOZ 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg comprimé pelliculé
Hongarije	Dazatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filmtabletta
Italië	Dasatinib Sandoz
Kroatië	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmom obložene tablete

Litouwen	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg apvalkotās tabletes
Noorwegen	Dasatinib Sandoz
Oostenrijk	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten
Polen	Dasatinib Sandoz
Portugal	Dasatinib Sandoz
Roemeniė	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg comprimate filmate
Zweden	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmdragerad tablett
Sloveniė	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg
Tsjechiė	Dasatinib Sandoz
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.