

**DASATINIB TEVA 20 MG
DASATINIB TEVA 50 MG
DASATINIB TEVA 70 MG
DASATINIB TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 april 2022

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Dasatinib Teva 20 mg, filmomhulde tabletten
Dasatinib Teva 50 mg, filmomhulde tabletten
Dasatinib Teva 70 mg, filmomhulde tabletten
Dasatinib Teva 100 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof dasatinib. Dit medicijn wordt gebruikt om chronische myeloïde leukemie (CML) te behandelen bij volwassenen, jongeren 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 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.

**DASATINIB TEVA 20 MG
DASATINIB TEVA 50 MG
DASATINIB TEVA 70 MG
DASATINIB TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 april 2022

Bladzijde : 2

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van dit medicijn 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 hebt gehad of die nu mogelijk hebt. Dit is omdat dit medicijn 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 dit medicijn 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 dasatinib in deze leeftijdsgroep. De groei en ontwikkeling van de botten wordt nauwgezet gecontroleerd bij kinderen die dit medicijn nemen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

**DASATINIB TEVA 20 MG
DASATINIB TEVA 50 MG
DASATINIB TEVA 70 MG
DASATINIB TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 april 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

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

De volgende medicijnen mogen niet gebruikt worden in combinatie met Dasatinib Teva:

- ketoconazol, itraconazol - dit zijn **medicijnen tegen schimmels**
- erythromycine, clarithromycine, telithromycine - 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 dit medicijn**.

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 dit medicijn niet met grapefruit of grapefruitsap.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? **Neem dan direct contact op met uw arts. Dit medicijn 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 dit medicijn tijdens de zwangerschap.

Zowel mannen als vrouwen die dit medicijn 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 dit medicijn 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 Teva bevat lactose

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

**DASATINIB TEVA 20 MG
DASATINIB TEVA 50 MG
DASATINIB TEVA 70 MG
DASATINIB TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 april 2022

Bladzijde : 4

Dasatinib Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' 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 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 geadviseerde aanvangsdosis voor volwassen patiënten met CML in de chronische fase is éénmaal per dag 100 mg.

De geadviseerde aanvangsdosis voor volwassen patiënten met CML in de acceleratiefase of blastaire crisis of Ph+ ALL is éénmaal 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 in de vorm van ofwel Dasatinib Teva tabletten of een poeder voor orale suspensie. Dasatinib Teva tabletten worden niet aanbevolen voor patiënten die minder dan 10 kg wegen. Een poeder voor orale suspensie dient te worden gebruikt bij patiënten die minder dan 10 kg wegen en patiënten die geen tabletten kunnen slikken. Een verandering van dosis kan optreden wanneer tussen de verschillende vormen veranderd wordt (tabletten en poeder voor orale suspensie), dus u moet niet overstappen van de ene vorm op de andere.

Uw arts zal de juiste formulering en dosering voor u bepalen op basis van uw gewicht, bijwerkingen en respons op de behandeling. De startdosis van dit medicijn 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; een dasatinib poeder voor orale suspensie dient bij deze patiënten te worden gebruikt.

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

**DASATINIB TEVA 20 MG
DASATINIB TEVA 50 MG
DASATINIB TEVA 70 MG
DASATINIB TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 april 2022

Bladzijde : 5

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.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem uw tabletten iedere dag op het zelfde moment. Slik de tabletten in hun geheel door. **De tabletten niet pletten, 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 plet, snijdt, kauwt of als ze uiteen zijn gevallen. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Speciale aanwijzingen voor het hanteren van dit medicijn

In het onwaarschijnlijke geval dat de Dasatinib Teva 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 dit medicijn dagelijks totdat uw arts u zegt dat u moet stoppen. Zorg ervoor dat u dit medicijn net zo lang gebruikt als het is voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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 te gebruiken?

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 ook 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 slijmvlies.

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

**DASATINIB TEVA 20 MG
DASATINIB TEVA 50 MG
DASATINIB TEVA 70 MG
DASATINIB TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 april 2022

Bladzijde : 6

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- **Infecties** (waaronder bacteriële, virale en schimmelinfecties).
- **Hart en longen:** kortademigheid.
- **Spijsverteringsproblemen:** diarree, zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid, 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 stoppen van de behandeling), buikpijn.
- **Tests kunnen uitwijzen:** te weinig bloedplaatjes, te weinig witte bloedlichaampjes (neutropenie), bloedarmoede, vocht rond de longen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- **Infecties:** longontsteking, infecties met het herpesvirus (waaronder 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.
- **Spijsverteringsproblemen:** 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 de maagwand (gastritis).
- **Huid, haar, oog, 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 (anorexie), slaperigheid, gegeneraliseerd oedeem.
- **Pijn:** gewrichtspijn, spierzwakte, pijn op de borst, pijn aan de handen en voeten, rillingen, stijfheid van spieren en gewrichten, spierkramp.
- **Tests kunnen uitwijzen:** 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 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 (bloedvaten) van de longen.
- **Spijsverteringsproblemen:** 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).

**DASATINIB TEVA 20 MG
DASATINIB TEVA 50 MG
DASATINIB TEVA 70 MG
DASATINIB TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 april 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- **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 omlinjende 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.
- **Tests kunnen uitwijzen:** abnormale bloedtestresultaten en mogelijk verstoorde nierfunctie veroorzaakt door de afvalproducten van de stervende tumor (tumorlysisyndroom), 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 hartspeer 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- **Hart en longen:** groter worden van de rechter hartkamer, ontsteking van de hartspeer, verzameling van aandoeningen als gevolg van verstopping van de bloedtoevoer naar de hartspeer (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 aangezichts-zenuw, dementie.
- **Afweersysteem:** ernstige allergische reactie.

**DASATINIB TEVA 20 MG
DASATINIB TEVA 50 MG
DASATINIB TEVA 70 MG
DASATINIB TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 april 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- **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 met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook 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 vindt u op het etiket van de pot, de blisterverpakking of de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

B blister: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Pot: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Houd de pot goed gesloten. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**DASATINIB TEVA 20 MG
DASATINIB TEVA 50 MG
DASATINIB TEVA 70 MG
DASATINIB TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 april 2022

Bladzijde : 9

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, 50 mg, 70 mg of 100 mg dasatinib (als monohydraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
 - *Tabletkern:* lactosemonohydraat (zie rubriek 'Dasatinib Teva bevat lactose'); microkristallijne cellulose (E460(i)); hydroxypropylcellulose (E463); natriumcroscarmellose; magnesiumstearaat
 - *Filmomhulling:* hypromellose; titaniumdioxide (E171); triacetine (E1518).

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

De Dasatinib Teva 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond met schuine randen en met "20" gegraveerd op één zijde van de tablet, met een diameter van ongeveer 5,6 mm.

De Dasatinib Teva 50 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal met schuine randen en met "50" gegraveerd op één zijde van de tablet, met een afmeting van ongeveer 10,8 bij 5,8 mm.

De Dasatinib Teva 70 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond met schuine randen en met "70" gegraveerd op één zijde van de tablet, met een diameter van ongeveer 8,8 mm.

De Dasatinib Teva 100 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal met schuine randen en met "100" gegraveerd op één zijde van de tablet, met een afmeting van ongeveer 14,8 bij 7,2 mm.

Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg en 70 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 30 en 60 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 56 (56x1) en 60 (60x1) filmomhulde tabletten.

Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg en 70 mg is ook verkrijgbaar in potten met een moeilijk door kinderen te openen sluiting en met droogmiddel van silicagel met 60 filmomhulde tabletten. Iedere verpakking bevat één pot.

Dasatinib Teva 100 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 30 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 30 (30x1) filmomhulde tabletten. Dasatinib Teva 100 mg is ook verkrijgbaar in potten met een moeilijk door kinderen te openen sluiting en met droogmiddel van silicagel met 30 filmomhulde tabletten. Iedere verpakking bevat één pot.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten/sterktes/farmaceutische vormen worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

**DASATINIB TEVA 20 MG
DASATINIB TEVA 50 MG
DASATINIB TEVA 70 MG
DASATINIB TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 april 2022

Bladzijde : 10

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

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

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

In het register ingeschreven onder

RVG 122137, filmomhulde tabletten 20 mg
RVG 122138, filmomhulde tabletten 50 mg
RVG 122139, filmomhulde tabletten 70 mg
RVG 122141, filmomhulde tabletten 100 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Dasatinib Teva
Italië	Dasatinib Teva
Nederland	Dasatinib Teva 20 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Teva 50 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Teva 70 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Dasatinib Teva
Portugal	Dasatinib Teva
Noorwegen	Dasatinib Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.

0422.2v.FN