

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dasatinib Vivanta 20 mg filmomhulde tabletten
Dasatinib Vivanta 50 mg filmomhulde tabletten
Dasatinib Vivanta 70 mg filmomhulde tabletten
Dasatinib Vivanta 80 mg filmomhulde tabletten
Dasatinib Vivanta 100 mg filmomhulde tabletten
Dasatinib Vivanta 140 mg filmomhulde tabletten

dasatinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel 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 Vivanta en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dasatinib Vivanta en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dasatinib Vivanta bevat de werkzame stof dasatinib. Dit geneesmiddel 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. Dasatinib 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 minimaal 1 jaar, 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. Dasatinib remt de groei van deze leukemische cellen.

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

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- medicijnen gebruikt om uw bloed te verdunnen of om stolsels te voorkomen (zie Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).
- lever- of hartproblemen heeft of in het verleden heeft gehad.
- problemen krijgt met ademen, of last krijgt van pijn in de borst of hoesten tijdens het gebruik van Dasatinib Vivanta: 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.
- u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of die nu mogelijk heeft. Dit is omdat Dasatinib Vivanta 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.
- last heeft van blauwe plekken, bloedingen, koorts, vermoeidheid en verwardheid terwijl u behandeld wordt met Dasatinib Vivanta, 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 Vivanta het gewenste effect heeft. Tijdens uw behandeling met Dasatinib Vivanta 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 Dasatinib Vivanta innemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dasatinib Vivanta nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

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

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

- Ketoconazol, itraconazol - dit zijn middelen tegen schimmels
- erythromycine, clarithromycine, telithromycine - dit zijn middelen tegen ontsteking door een bacterie (antibiotica)
- Ritonavir - dit is een middel tegen een virus
- Fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital - dit zijn middelen voor epilepsie
- Rifampicine - dit is een middel voor tuberculose
- Famotidine, omeprazol - dit zijn middelen die het maagzuur blokkeren
- St. Janskruid - een kruidenpreparaat dat zonder voorschrift kan worden verkregen en gebruikt wordt bij depressie en andere ziektes (wordt ook aangeduid met *Hypericum perforatum*)

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

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 Dasatinib Vivanta niet in 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 geneesmiddel gebruikt.

Dasatinib Vivanta 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 Vivanta tijdens de zwangerschap.

Zowel mannen als vrouwen die Dasatinib Vivanta gebruiken worden geadviseerd om tijdens de behandeling altijd een condoom of ander middel om niet zwanger te worden te gebruiken.

Als u borstvoeding geeft, vertel dat dan aan uw arts. Geef geen borstvoeding als u Dasatinib Vivanta gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig met autorijden en het gebruik van machines als u last heeft van bijwerkingen zoals duizelig zijn en wazig zien.

Dasatinib Vivanta 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 middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

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

De aanbevolen begin dosering 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. Dasatinib Vivanta wordt 1 keer per dag oraal toegediend in de vorm van ofwel Dasatinib Vivanta tabletten of een poeder voor orale suspensie. Dasatinib Vivanta 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 dosering voor u bepalen, op basis van uw gewicht, bijwerkingen en reactie op de behandeling. De begin dosis van Dasatinib Vivanta 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 poeder voor orale suspensie dient bij deze patiënten te worden gebruikt.

Er is geen ervaring met Dasatinib Vivanta behandeling van 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.

Hoe neemt u dit middel in?

Neem uw tabletten iedere dag op hetzelfde moment in. 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 Vivanta tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Speciale aanwijzingen voor het hanteren van Dasatinib Vivanta

In het onwaarschijnlijke geval dat de Dasatinib Vivanta 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 Dasatinib Vivanta gebruiken

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

Heeft u te veel van dit middel 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 middel in te nemen?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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, poep of plas, of als u zwarte poep 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- **Infecties** (waaronder bacteriële, virale en schimmelinfecties)
- **Hart en longen:** moeite met ademen
- **Spijverteringsproblemen:** diarree, 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:** weinig bloedplaatjes in het bloed, te weinig witte bloedcellen in het bloed (neutropenie), bloedarmoede, vocht rond de longen

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

- **Infecties:** longontsteking, infecties met het herpesvirus (waaronder cytomegalovirus - CMV), bovenste luchtweginfectie, ernstige infectie van bloed of weefsels (soms met dodelijke afloop)
- **Hart en longen:** hartkloppingen, onregelmatige hartslag (aritmie), congestief hartfalen, zwakke hartspier, hoge bloeddruk, verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen, hoesten
- **Spijverteringsproblemen:** eetluststoornissen, eten en drinken smaakt anders dan normaal, opgeblazen of opgezwollen gevoel in de buik, ontsteking van de dikke darm, verstopping, zuurbranden, zweren in de mond, afname of toename van het lichaamsgewicht, ontsteking van de maag (gastritis)
- **Huid, haar, oog, algemeen:** tintelingen van de huid, jeuk, droge huid, puistjes (acne), ontsteking van de huid, oorsuizen, haaruitval, overmatig zweten, oogziekten (waaronder wazig zien en verstoord zicht), droge ogen, bloeduitstorting, depressie, slapeloosheid, blozen, duizeligheid, blauwe plekken (contusie), minder zin in eten, slaperigheid, gegeneraliseerd oedeem (het lichaam houdt teveel vocht vast)
- **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, febriele neutropenie (te weinig witte bloedcellen in het bloed en koorts), bloeding in maag en darmen, veel urinezuur in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- **Hart en longen:** hartaanval (hartinfarct) (ook met dodelijke afloop), ontsteking van de bekleding (hartzakje) rondom het hart, onregelmatige hartslag (aritmie), een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), lage bloeddruk, benauwdheid door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchiën zitten in de longen (bronchospasmen), astma, te hoge 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, problemen met slikken, ontsteking van de galblaas, verstopping van de galwegen, een ziekte waarbij maagzuur en andere maaginhoud terugstroomt naar de keel (gastro-oesofageale reflux)
- **Huid, haar, oog, algemeen:** allergische reactie waaronder gevoelige, rode knobbels op de huid (erythema nodosum), , angst, verwardheid, stemmingswisselingen, verminderd zin hebben in seks, flauwvallen, trillen, 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 (neutrofiële dermatose), gehoorverlies, gevoeligheid voor licht, afgenomen gezichtsvermogen, verhoogd tranen van de ogen, verandering van huidskleur, ontsteking van het vetweefsel onder de huid, huidzweer, blaren van de huid, nagelafwijking, haarafwijking, hand-voetafwijking, nierfalen, vaak moeten plassen, borstvergroting bij mannen, afwijking van de menstruatie, algehele zwakte en ongemak, de schildklier werkt langzamer, evenwichtsverlies bij lopen, een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar de botten vermindert, waardoor botverlies of afsterven van het bot kan ontstaan (osteonecrose), een ontsteking van een gewricht (arthritis), 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 (tumorlyssyndroom), lage albuminespiegels in het bloed, laag aantal lymfocyten (een type witte bloedcellen) in het bloed, te veel cholesterol in het bloed, lymfeklieren zijn groter dan normaal, hersenbloeding, onregelmatigheid van de elektrische activiteit van het hart, vergroot hart, ontsteking van de lever, eiwitten in de plas, 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- **Hart en longen:** groter worden van de rechter hartkamer, ontsteking van de hartspier, verzameling van ziektes 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 belangrijke voedingsstoffen zoals eiwit uit de maag en darmen, de darmen werken niet goed meer of zitten dicht (ileus), een abnormale opening vanuit het poepgat naar de huid rond het poepgat (anale fistel), afwijking van de nierfunctie, diabetes (suikerziekte)
- **Huid, haar, oog, algemeen:** verkrampen van de spieren en schokken door het hele lichaam (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, de schildklier werkt ongewoon snel, ontsteking van de schildklier, problemen met bewegen (ataxie), problemen bij lopen, misselijkheid, 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.
- **Skelet, spierstelsel en bindweefsel:** vertraagde fusie van de afgeronde uiteinden die gewrichten vormen (epifyses); langzamere of vertraagde groei

Andere bijwerkingen die gemeld zijn (frequentie niet bekend - kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ontsteking van de longen.
- Bloeding in maag en darmen met dodelijke afloop.
- Opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B-infectie, wanneer u in het verleden hepatitis B (een leverinfectie) heeft gehad.
- Een reactie met koorts, blaren op de huid, en zweervorming van de slijmvliezen.
- Ziekte van de nieren met symptomen waaronder dat het lichaam te veel vocht vast houdt en abnormale laboratoriumwaarden zoals eiwitten in de plas 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles, de blister of het doosje, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is dasatinib. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg of 140 mg dasatinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - *Tabletkern:* microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat
 - *Filmomhulling:* hypromellose, titaniumdioxide (E171) en triethylcitraat

Hoe ziet Dasatinib Vivanta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dasatinib Vivanta 20 mg: de filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, biconvex, met “DAS” gegraveerd op de ene zijde en “20” op de andere zijde met een afmeting van ongeveer 5,6 mm.

Dasatinib Vivanta 50 mg: de filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal, biconvex, met “DAS” gegraveerd op de ene zijde en “50” op de andere zijde met een afmeting van ongeveer 10,9 x 5,8 mm.

Dasatinib Vivanta 70 mg: de filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, biconvex, met “DAS” gegraveerd op de ene zijde en “70” op de andere zijde met een afmeting van ongeveer 8,8 mm.

Dasatinib Vivanta 80 mg: de filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, driehoekig, biconvex, met “DAS” gegraveerd op de ene zijde en “80” op de andere zijde met een afmeting van ongeveer 10,4 x 10,1 mm.

Dasatinib Vivanta 100 mg: de filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaal, biconvex, met “DAS” gegraveerd op de ene zijde en “100” op de andere zijde met een afmeting van ongeveer 14,9 x 7,2 mm.

Dasatinib Vivanta 140 mg: de filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, biconvex, met “DAS” gegraveerd op de ene zijde en “140” op de andere zijde met een afmeting van ongeveer 11,2 mm.

Dasatinib Vivanta 20 mg, 50 mg of 70 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in dozen met 30, 56 en 60 filmomhulde tabletten in blisterverpakking. Ze zijn ook verkrijgbaar in flessen met een sluiting die moeilijk te openen is voor kinderen, schroefdop en silicagel droogmiddel met 60 filmomhulde tabletten. Elke doos bevat één fles.

Dasatinib Vivanta 80 mg, 100 mg of 140 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in dozen met 30 en 60 filmomhulde tabletten in blisterverpakking. Ze zijn ook verkrijgbaar in flessen met een sluiting die moeilijk te openen is voor kinderen, schroefdop en silicagel droogmiddel met 30 filmomhulde tabletten. Elke doos bevat één fles.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praag 9
Tsjechië

Fabrikant

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Ltd.
KW20A Corradino Park,

Paola, PLA3000

Malta

In het register ingeschreven onder:

| | |
|--|------------|
| Dasatinib Vivanta 20 mg filmomhulde tabletten | RVG 123308 |
| Dasatinib Vivanta 50 mg filmomhulde tabletten | RVG 123309 |
| Dasatinib Vivanta 70 mg filmomhulde tabletten | RVG 123310 |
| Dasatinib Vivanta 80 mg filmomhulde tabletten | RVG 123311 |
| Dasatinib Vivanta 100 mg filmomhulde tabletten | RVG 123312 |
| Dasatinib Vivanta 140 mg filmomhulde tabletten | RVG 123313 |

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Dasatinib Vivanta in Nederland en Denemarken

Dasatinib MSN in Roemenië, Tsjechië en Slowakije.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.