Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dasatinib Krka 20 mg filmomhulde tabletten
Dasatinib Krka 50 mg filmomhulde tabletten
Dasatinib Krka 70 mg filmomhulde tabletten
Dasatinib Krka 80 mg filmomhulde tabletten
Dasatinib Krka 100 mg filmomhulde tabletten
Dasatinib Krka 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 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 Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dasatinib Krka 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. Dasatinib Krka remt de groei van deze leukemische cellen.

Dasatinib Krka wordt ook gebruikt voor behandeling van Philadelphia-chromosoom positieve (Ph+) acute lymfoblastaire leukemie (ALL) bij volwassenen, jongeren en kinderen van minimaal 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. Dasatinib Krka remt de groei van deze leukemische cellen.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van Dasatinib Krka 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 middel 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 ademhalen, of last krijgt van pijn in de borst of hoesten tijdens het gebruik van Dasatinib Krka: 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 Dasatinib Krka 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 Dasatinib Krka, 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 Krka het gewenste effect heeft. Tijdens uw behandeling met Dasatinib Krka 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 Krka in deze leeftijdsgroep. De groei en ontwikkeling van de botten wordt nauwgezet gecontroleerd bij kinderen die Dasatinib Krka nemen.

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

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

De volgende medicijnen mogen niet gebruikt worden in combinatie met Dasatinib Krka:
- 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 Dasatinib Krka.

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 Krka 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dasatinib Krka 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 Krka tijdens de zwangerschap. Zowel mannen als vrouwen die Dasatinib Krka 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 Krka 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 Krka 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 geneesmiddel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Dasatinib Krka wordt u alleen voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van leukemie. Gebruikdit 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.
Dasatinib Krka wordt voorgeschreven aan volwassenen en kinderen die minstens 1 jaar zijn.

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

De geadviseerde 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. Dasatinib wordt éénmaal per dag oraal toegediend in de vorm van ofwel dasatinib tabletten of dasatinib poeder voor orale suspensie. Dasatinib tabletten worden niet aanbevolen voor patiënten die minder dan10 kg wegen. 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 respons op de behandeling. De startdosis van Dasatinib Krka 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; poeder voor orale suspensie dient bij deze patiënten te worden gebruikt.

Er is geen ervaring met Dasatinib Krka 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 medicijn in?
Neem uw tabletten iedere dag op het zelfde 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 Krka tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Speciale aanwijzingen voor het hanteren van Dasatinib Krka
In het onwaarschijnlijke geval dat de Dasatinib Krka 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 Krka dagelijks totdat uw arts u zegt dat u moet stoppen. Zorg ervoor dat u Dasatinib Krka 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 dosis 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 slijmvliezen

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 van de 10 gebruikers treffen)
- **Infecties** (waaronder bacteriële, virale en schimmelinfecties)
- **Hart en longen**: kortademigheid
- **Spijsverteringsproblemen:** 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 stoppen van de behandeling), buikpijn
- **Tests kunnen uitwijzen**: te weinig bloedplaatjes, te weinig witte bloedlichaampjes (neutropenie), bloedarmoede, vocht rond de longen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 van de 10 gebruikers treffen)
- **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, febriele neutropenie (te weinig witte bloedlichaampjes en koorts), bloeding in het maagdarmkanaal, hoge concentratie urinezuur in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 van de 100 gebruikers treffen)
- **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
- **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)
- **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 omlijnde 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 (tumorlysissyndroom), 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 voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 van de 1.000 gebruikers treffen)
- **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
- **Spijsverteringsproblemen:** 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 bloeddoorstroming, 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 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 de verpakking 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 juiste manier vernietigd en komen ze 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, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg of 140 mg dasatinib.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Tabletkern: lactosemonohydraat (200); microkristallijne cellulose (101 en 102); natriumcroscarmellose; hydroxypropylcellulose (MW 80 000); magnesiumstearaat
  Omhulling: lactosemonohydraat; hypromellose (15 mPas); titaniumdioxide (E171); triacetine (zie rubriek 2 ‘Dasatinib Krka bevat lactose en natrium’)

Hoe ziet Dasatinib Krka eruit en wat zit er in een verpakking?
Dasatinib Krka 20 mg filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, biconvexe, ronde filmomhulde tablet (tablet) met een diameter van ongeveer 5,6 mm, met “D7SB” gegraveerd op de ene zijde en “20” op de andere zijde.
Dasatinib Krka 50 mg filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, biconvexe, ovale filmomhulde tablet (tablet) met een lengte van ongeveer 11,0 mm en een breedte van ongeveer 6,0 mm, met “D7SB” gegraveerd op de ene zijde en “50” op de andere zijde.
Dasatinib Krka 70 mg filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, biconvexe, ronde filmomhulde tablet (tablet) met een diameter van ongeveer 9,1 mm, met “D7SB” gegraveerd op de ene zijde en “70” op de andere zijde.
Dasatinib Krka 80 mg filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, biconvexe, driehoekige filmomhulde tablet (tablet) met een lengte van ongeveer 10,4 mm en een breedte van ongeveer 10,6 mm, met “D7SB” gegraveerd op de ene zijde en “80” op de andere zijde.
Dasatinib Krka 100 mg filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, biconvexe, ovale filmomhulde tablet (tablet) met een lengte van ongeveer 15,1 mm en een breedte van ongeveer 7,1 mm, met “D7SB” gegraveerd op de ene zijde en “100” op de andere zijde.
Dasatinib Krka 140 mg filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, biconvexe, ronde filmomhulde tablet (tablet) met een diameter van ongeveer 11,7 mm, met “D7SB” gegraveerd op de ene zijde en “140” op de andere zijde.

Dasatinib Krka is in alle sterktes beschikbaar in dozen met 30 of 60 filmomhulde tabletten in een niet-geperforeerde blisterverpakking.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant
Synthon Hispania S.L.
Calle Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Spanje

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

KRKA-FARMA d.o.o.
V. Holjevca 20/E,
10450 Jastrebarsko
Kroatië

In het register ingeschreven onder:

Dasatinib Krka 20 mg filmomhulde tabletten	RVG 123988
Dasatinib Krka 50 mg filmomhulde tabletten	RVG 123989
Dasatinib Krka 70 mg filmomhulde tabletten	RVG 123990
Dasatinib Krka 80 mg filmomhulde tabletten	RVG 123991
Dasatinib Krka 100 mg filmomhulde tabletten	RVG 123992
Dasatinib Krka 140 mg filmomhulde tabletten	RVG 123993

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

Naam van de lidstaat	**Naam van het medicijn**
Nederland, België, Tsjechië, Denemarken, Finland, Frankrijk, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Zweden	Dasatinib Krka
Oostenrijk	Dasatinib HCS
Bulgarije	Дазатиниб Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.