Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dasatinib G.L. Pharma 70 mg-Filmtabletten
Wirkstoff: Dasatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dasatinib G.L. Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib G.L. Pharma beachten?
3. Wie ist Dasatinib G.L. Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dasatinib G.L. Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dasatinib G.L. Pharma und wofür wird es angewendet?

Dasatinib G.L. Pharma enthält den Wirkstoff Dasatinib. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Philadelphia-Chromosom-positiven (Ph+) akuten lymphatischen Leukämie (ALL) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr eingesetzt. Leukämie ist eine Krebserkrankung der weißen Blutzellen. Diese weißen Blutzellen unterstützen den Körper normalerweise bei der Abwehr von Infektionen. Bei Patienten mit ALL vermehren sich weiße Blutzellen, die auch Lymphozyten genannt werden, zu schnell und leben zu lang. Dasatinib G.L. Pharma hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

Wenn Sie Fragen haben, wie Dasatinib G.L. Pharma wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib G.L. Pharma beachten?

Dasatinib G.L. Pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Dasatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dasatinib G.L. Pharma einnehmen,
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe „Einnahme von Dasatinib G.L. Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie ein Leber- oder Herzproblem haben oder früher hatten
- wenn Sie bei der Behandlung mit Dasatinib G.L. Pharma Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen oder Husten bekommen: Dies können Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge oder dem Brustraum sein (welche häufiger bei

Patienten ab 65 Jahren auftreten) oder Anzeichen einer Veränderung der Blutgefäße, die die Lunge versorgen
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist wichtig, weil Dasatinib G.L. Pharma zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Dasatinib G.L. Pharma Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrung verspüren. Dies können Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Antimykotika))
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika)
- Ritonavir (virushemmendes (antivirales) Arzneimittel)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Famotidin, Omeprazol (Arzneimittel, die die Magensäure hemmen)
- Johanniskraut (eine pflanzliche Zubereitung, die ohne Verschreibung erhältlich ist und zur Behandlung von Depressionen und anderen Zuständen angewendet wird (auch bekannt als *Hypericum perforatum*))

Ihr Arzt wird Ihr Befinden regelmäßig überwachen, um zu überprüfen, ob Dasatinib G.L. Pharma die gewünschte Wirkung zeigt. Auch Ihr Blut wird regelmäßig getestet, während Sie Dasatinib G.L. Pharma einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 1 Jahr nicht verabreicht werden. Es gibt nur begrenzte Erfahrungswerte mit der Anwendung von Dasatinib G.L. Pharma in dieser Altersgruppe. Knochenwachstum und -entwicklung werden bei Kindern, die Dasatinib G.L. Pharma einnehmen, genau überwacht.

Einnahme von Dasatinib G.L. Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dasatinib G.L. Pharma wird hauptsächlich von der Leber abgebaut. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Dasatinib G.L. Pharma beeinträchtigen, wenn sie zusammen eingenommen/angewendet werden.

Nehmen Sie innerhalb von 2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Dasatinib G.L. Pharma keine Arzneimittel ein, die die Magensäure neutralisieren (Antazida wie z.B. Aluminiumhydroxid oder Magnesiumhydroxid).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen.

Einnahme von Dasatinib G.L. Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Dasatinib G.L. Pharma nicht zusammen mit Grapefruits oder Grapefruitsaft ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Dasatinib G.L. Pharma wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn es ist dringend erforderlich. Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken einer Einnahme von Dasatinib G.L. Pharma während der Schwangerschaft aufklären.

Sowohl Männern als auch Frauen, die Dasatinib G.L. Pharma einnehmen, wird dringend eine zuverlässige Empfängnisverhütung während der Behandlung angeraten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Stellen Sie das Stillen ein während Sie Dasatinib G.L. Pharma einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Besondere Vorsicht bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen ist geboten, wenn Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und unscharfes Sehen auftreten.

Dasatinib G.L. Pharma enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Dasatinib G.L. Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dasatinib G.L. Pharma enthält Spuren von Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dasatinib G.L. Pharma einzunehmen?

Dasatinib G.L. Pharma wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben, der auf dem Gebiet der Leukämiebehandlung erfahren ist. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dasatinib G.L. Pharma wird Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr verschrieben.

Als Anfangsdosis für erwachsene Patienten mit Ph+ ALL wird empfohlen, einmal täglich 140 mg einzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Dosierung für Kinder mit Ph+ ALL erfolgt körpergewichtsabhängig. Dasatinib wird einmal täglich entweder in Form von Dasatinib-Filmtabletten oder Dasatinib-Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verabreicht. Dasatinib-Filmtabletten werden nicht für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg empfohlen. Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen soll für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg verwendet werden. Eine Dosisänderung kann notwendig sein, wenn zwischen den Formulierungen gewechselt wird (d.h. Filmtabletten und Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen), so dass Sie nicht von einem zum anderen wechseln sollten. Auf Grundlage Ihres Gewichts, der Nebenwirkungen und des Ansprechens auf die Behandlung wird Ihr Arzt die richtige Formulierung und Dosis wählen. Die initiale Dasatinib G.L. Pharma-Dosis für Kinder wird anhand des Körpergewichts wie folgt berechnet:

Körpergewicht (kg)[a]	Tägliche Dosis (mg)
10 bis weniger als 20 kg	40 mg
20 bis weniger als 30 kg	60 mg

30 bis weniger als 45 kg	70 mg
mindestens 45 kg	100 mg

[a] Die Filmtabletten werden nicht für Patienten empfohlen, die weniger als 10 kg wiegen. Für diese Patienten ist das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu verwenden.

Es liegt keine Dosisempfehlung für Dasatinib G.L. Pharma bei Kindern unter 1 Jahr vor.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis oder sogar eine kurzzeitige Unterbrechung der Behandlung empfehlen. Für höhere oder niedrigere Dosierungen kann es notwendig sein, dass Sie eine Kombination verschiedener Tablettenstärken einnehmen.

Wie ist Dasatinib G.L. Pharma einzunehmen?
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein. Schlucken Sie die Filmtabletten im Ganzen. Die Filmtabletten dürfen nicht zerdrückt, zerstoßen, zerteilt oder gekaut werden. Beschädigte Filmtabletten nicht einnehmen. Sie können nicht sicher sein, dass Sie die richtige Dosis erhalten, wenn Sie die Filmtabletten zerstoßen, teilen, kauen oder dispergieren.

Dasatinib G.L. Pharma-Filmtabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden und sind immer entweder morgens oder abends einzunehmen.

Besondere Hinweise zur Handhabung von Dasatinib G.L. Pharma
Es ist unwahrscheinlich, dass Dasatinib G.L. Pharma-Filmtabletten zerbrechen. Aber falls dies doch passiert und andere Personen als der Patient Dasatinib G.L. Pharma-Filmtabletten berühren, dürfen diese sie nur mit Handschuhen berühren.

Wie lange ist Dasatinib G.L. Pharma einzunehmen?
Nehmen Sie Dasatinib G.L. Pharma so lange täglich ein, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass Sie Dasatinib G.L. Pharma absetzen sollen. Stellen Sie sicher, dass Sie Dasatinib G.L. Pharma so lange einnehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Dasatinib G.L. Pharma eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt. Es könnte eine medizinische Betreuung erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Dasatinib G.L. Pharma vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle folgenden Gegebenheiten können Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein:
- wenn Sie Brustschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Husten und Ohnmachtsanfälle haben

- wenn unerwartet Blutungen oder Blutergüsse auftreten, ohne dass Sie sich verletzt haben
- wenn Sie Blut in Erbrochenem, im Stuhl oder im Urin finden, oder wenn Ihr Stuhl schwarz ist
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, z.B. Fieber oder Schüttelfrost
- wenn Sie Fieber bekommen, bei Ihnen wunde Stellen in Mund oder Rachen auftreten, sich Ihre Haut und/oder Schleimhaut abschält oder Blasen bildet

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich feststellen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektionen (dazu gehören Infektionen durch Bakterien, Viren, Pilze und nicht genauer bestimmte Infektionen)
- Herz und Lunge: Kurzatmigkeit
- Verdauungsprobleme: Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Haut, Haare, Augen, allgemein: Hautausschlag, Fieber, Schwellungen im Gesicht, an Händen und Füßen, Erschöpfung, Blutungen
- Schmerzen: Kopfschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems (während oder nach dem Absetzen der Behandlung), Bauchschmerzen
- Tests können zeigen: Schädigung des Knochenmarks (Myelosuppression) die zu einer verminderten Anzahl an Blutzellen führt einschließlich niedriger Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) und Blutarmut (Anämie), Flüssigkeitsansammlung um die Lunge

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektionen: Lungenentzündung, virale Herpesinfektion (einschließlich Cytomegalievirus – CMV), Infektionen/Entzündungen der oberen Atemwege, schwere Infektion des Blutes oder des Gewebes (auch gelegentlich Fälle mit tödlichem Ausgang)
- Herz und Lunge: Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag (einschließlich Herzrasen), Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), schwacher Herzmuskel, hoher Blutdruck, erhöhter Blutdruck in der Lunge, Husten
- Verdauungsprobleme: Appetitstörungen (wie verminderter oder vermehrter Appetit, vorzeitiges Sättigungsgefühl), Geschmacksveränderungen, geblähter oder aufgetriebener Bauch (Abdomen), Darmentzündung, Verstopfung, Schleimhautentzündungen (z.B. im Mund), Erkrankungen der Mundschleimhäute, Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verdauungsstörungen (einschließlich Schmerzen, Völlegefühl, Blähungen oder Sodbrennen)
- Haut, Haare, Augen, allgemein: Kribbeln der Haut, Benommenheit, Bewusstseinsstörung mit abnormer Schläfrigkeit, Juckreiz, trockene Haut, Nesselsucht, Akne, Entzündung der Haut, anhaltendes Geräusch in den Ohren, Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, Sehstörungen (einschließlich beeinträchtigtes Sehvermögen und verschwommenes Sehen), trockene Augen, Depression, Schlaflosigkeit, Hitzegefühl, Quetschungen (blaue Flecken), Schwäche, Wassereinlagerungen am ganzen Körper (generalisiertes Ödem), Schüttelfrost
- Schmerzen: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Schmerzen, Brustkorbschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Nervenschmerzen, Steifheit von Muskeln und Gelenken, Muskelkrämpfe
- Tests können zeigen: Flüssigkeit um das Herz, Flüssigkeit in der Lunge, Veränderungen des Lungengewebes, niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie), Blutungen des Magen-Darm-Trakts, hohe Harnsäurewerte im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Herz und Lunge: Herzanfall (auch mit tödlichem Ausgang), Herzbeutelentzündung, unregelmäßiger Herzrhythmus, Brustschmerzen aufgrund mangelnder Blutversorgung des Herzens (Angina pectoris), niedriger Blutdruck, Gefäßverengung aufgrund eines

Blutgerinnsels, Atemnot durch Verengung der Atemwege, Asthma, erhöhter Blutdruck in den Arterien (Blutgefäße) der Lunge
- Magen und Darm: Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magengeschwür, Entzündung der Speiseröhre, angeschwollener Bauch (Unterbauch), Hautrisse im Analkanal, Schwierigkeiten beim Schlucken, Gallenblasenentzündung, Verschluss der Gallengänge, gastroösophagealer Reflux (so nennt man es, wenn Säure und anderer Mageninhalt wieder in die Speiseröhre hochsteigen)
- Haut, Haare, Augen, allgemein: Allergische Reaktion einschließlich empfindliche rote Knoten auf der Haut (Erythema nodosum), Angstgefühl, Verwirrung, Stimmungsschwankungen, verringertes sexuelles Verlangen, Ohnmachtsanfälle, Zittern, Entzündung des Auges mit Rötung oder Schmerzen, eine Hautkrankheit, die durch empfindliche, rote, deutliche Flecken mit plötzlich auftretendem Fieber und Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen gekennzeichnet ist (neutrophile Dermatose), Lichtempfindlichkeit der Haut, Schwerhörigkeit, Schwindel, Lichtempfindlichkeit der Augen, Beeinträchtigung des Sehvermögens, erhöhter Tränenfluss, Veränderung der Hautfarbe, Entzündung des Unterhautfettgewebes, Hautgeschwüre, Blasenbildung der Haut, Veränderung der Nägel, Störung des Haarwuchses, Hand-Fuß-Syndrom, Zerfall von Muskelzellen der in weitere folge zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse), Nierenfunktionsstörung (einschließlich Nierenversagen), häufiger Harndrang, Brustvergrößerung beim Mann, Störung der Menstruation, Unwohlsein, Schilddrüsenunterfunktion, Austrocknung, Gleichgewichtsstörung, Verminderung des Blutflusses, der die Knochen mit Blut versorgt, was zu Knochensubstanzverlust und Absterben der Knochen führen kann (Osteonekrose), Hautschwellung überall im Körper
- Schmerzen: Venenentzündung, wodurch eine Rötung verursacht werden kann, Muskelentzündung, Sehnenentzündung, Gelenkentzündung
- Gehirn: Gedächtnisverlust
- Tests können Folgendes ergeben: Ungewöhnliche Blutwerte und möglicherweise beeinträchtigte Nierenfunktion, was durch die Abbauprodukte des absterbenden Tumors verursacht wird (Tumorlyse-Syndrom), niedrige Albuminwerte im Blut, niedrige Lymphozytenwerte (bestimmte weiße Blutzellen) im Blut, hohe Cholesterinwerte im Blut, geschwollene Lymphknoten, Gehirnblutung, Unregelmäßigkeit in der elektrischen Herzaktivität, vergrößertes Herz, Leberentzündung, Eiweiß im Harn, erhöhte Kreatinphosphokinasewerte (ein Enzym, das hauptsächlich im Herzen, Gehirn und in der Skelettmuskulatur vorkommt), erhöhte Troponinwerte (ein Enzym, das hauptsächlich im Herzen und in der Skelettmuskulatur vorkommt), erhöhte Gamma-Glutamyl-Transferasewerte (ein Enzym, das hauptsächlich in der Leber vorkommt)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Herz und Lunge: Vergrößerung der rechten Herzkammer infolge einer Drucksteigerung im Lungenkreislauf (Cor pulmonale), Herzmuskelentzündung, eine Ansammlung von Beschwerden aufgrund einer Blockade der Blutversorgung des Herzmuskels (akutes Koronarsyndrom), Herzstillstand (Unterbrechung des Blutflusses des Herzens), koronare (das Herz betreffende) arterielle Erkrankung, Entzündung des Gewebes, das Herz und Lunge umgibt, Verstopfung eines Blutgefäßes, Blutgerinnsel in der Lunge, akutes Atemnotsyndrom (mit Beschwerden wie Kurzatmigkeit, gesteigerter Atemfrequenz und blauroter Verfärbung der Haut aufgrund eines Sauerstoffmangels im Blut)
- Magen und Darm: Verlust lebenswichtiger Nährstoffe wie z.B. Eiweiß aus dem Verdauungstrakt, Darmverschluss, Analfistel (abnorme Öffnung vom Anus zur Haut, die den Anus umgibt), Diabetes
- Haut, Haare, Augen, allgemein: Krampfanfälle, Entzündung des Sehnervs, was zu vollständigem oder teilweisem Verlust des Sehvermögens führen kann, blauviolette Fleckenbildung auf der Haut, Schilddrüsenüberfunktion, Entzündung der Schilddrüse, Störung der Bewegungskoordination (Ataxie), beeinträchtigtes Gehvermögen, Fehlgeburt, Entzündung der Blutgefäße der Haut, Hautfibrose
- Gehirn: Schlaganfall, leichter, vorübergehender Schlaganfall, Gesichtslähmung, Demenz
- Immunsystem: schwere allergische Reaktion

- Muskelskelett- und Bindegewebe: verzögertes Zusammenwachsen der abgerundeten Enden, die Gelenke bilden (Epiphysen) (bei Kindern häufig), langsameres oder verzögertes Wachstum (bei Kindern häufig)
- Tests können Folgendes ergeben: Blutbildungsstörung der roten Blutzellen

Andere berichtete Nebenwirkungen mit **nicht bekannter** Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzündliche Lungenerkrankung
- Magen- oder Darmblutung, die tödlich sein kann
- Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten
- Eine schwere Hautreaktion mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Nierenerkrankung mit Beschwerden einschließlich Ödemen und veränderten Laborwerten wie Eiweiß im Harn und niedriger Eiweißspiegel im Blut
- Schäden an Blutgefäßen, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bekannt sind, einschließlich verringerter Erythrozytenzahl, verminderter Blutplättchen und Bildung von Blutgerinnseln
- Vorhofflimmern/Vorhofflattern

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf einige dieser Nebenwirkungen hin untersuchen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Dasatinib G.L. Pharma aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche sind die Filmtabletten 60 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dasatinib G.L. Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Dasatinib. 1 Filmtablette enthält 70 mg Dasatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
  Tablettenfilm: Opadry weiß, bestehend aus: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat

Wie Dasatinib G.L. Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Dasatinib G.L. Pharma 70 mg-Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, beidseits nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „DAS“ auf der einen und „70“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

- 60 Filmtabletten in Blisterpackungen oder perforierten Blisterpackungen (zur Abgabe von Einzeldosen)
- 60 Filmtabletten in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss; jeder Umkarton enthält eine Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

Hersteller
Pharmacare Premium Ltd., HHF003, Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.