Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dasatinib HCS 20 mg Filmtabletten
Dasatinib HCS 50 mg Filmtabletten
Dasatinib HCS 70 mg Filmtabletten
Dasatinib HCS 80 mg Filmtabletten
Dasatinib HCS 100 mg Filmtabletten
Dasatinib HCS 140 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 HCS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib HCS beachten?
3. Wie ist Dasatinib HCS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dasatinib HCS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dasatinib HCS und wofür wird es angewendet?

Dasatinib HCS enthält den Wirkstoff Dasatinib. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Leukämie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) eingesetzt. Leukämie ist eine Krebserkrankung der weißen Blutzellen. Diese weißen Blutzellen unterstützen den Körper normalerweise bei der Abwehr von Infektionen. Bei Menschen, die an chronischer myeloischer Leukämie leiden, beginnen weiße Blutzellen, die auch Granulozyten genannt werden, unkontrolliert zu wachsen. Dasatinib HCS hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

Dasatinib HCS 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 HCS hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib HCS beachten?

Dasatinib HCS 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 HCS anwenden,

- wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe "Einnahme von Dasatinib HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie ein Leber- oder Herzproblem haben oder früher hatten
- wenn Sie bei der Behandlung mit Dasatinib HCS 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 aufgrund einer Veränderung der Blutgefäße, die die Lunge versorgen, auftreten
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Dasatinib HCS 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 Therapie mit Dasatinib HCS Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrung verspüren. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Dasatinib HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Dasatinib HCS angewendet werden:

- Ketoconazol, Itraconazol - diese sind Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Antimykotika)
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin - diese sind Antibiotika
- Ritonavir - dies ist ein virushemmendes (antivirales) Arzneimittel
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital – diese sind Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Rifampicin - dies ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose
- Famotidin, Omeprazol - diese sind Arzneimittel, die die Magensäure hemmen
- Johanniskraut – eine pflanzliche Zubereitung, die ohne Verschreibung erhältlich ist und zur Behandlung von Depressionen und anderen Zuständen verwendet wird (auch bekannt als *Hypericum perforatum*)

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

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

Einnahme von Dasatinib HCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Dasatinib HCS nicht zusammen mit Grapefruits oder Grapefruitsaft ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein. Dasatinib HCS darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, außer wenn dringend erforderlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Dasatinib HCS während der Schwangerschaft besprechen.
Sowohl Männern als auch Frauen, die Dasatinib HCS einnehmen, wird dringend eine zuverlässige Empfängnisverhütung während der Behandlung angeraten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten das Stillen einstellen, während Sie Dasatinib HCS 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 HCS enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Dasatinib HCS einzunehmen?

Dasatinib HCS 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 HCS wird Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr verschrieben.

Als Anfangsdosis für erwachsene Patienten in der chronischen Phase der CML wird empfohlen, einmal täglich 100 mg einzunehmen.

Als Anfangsdosis für erwachsene Patienten in der akzelerierten Phase oder in der Blastenkrise der CML oder bei Ph+ ALL wird empfohlen, einmal täglich 140 mg einzunehmen.

Die Dosierung für Kinder mit CML in der chronischen Phase oder Ph+ ALL erfolgt körpergewichtsabhängig. Dasatinib HCS wird oral einmal täglich entweder in Form von Dasatinib Filmtabletten oder Dasitinib 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 ist für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg zu verwenden. 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 HCS 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 HCS 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 HCS einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein. Schlucken Sie die Filmtabletten im Ganzen. Die Filmtabletten nicht zerstoßen, teilen oder kauen. 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 HCS Filmtabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Besondere Hinweise zur Handhabung von Dasatinib HCS

Es ist unwahrscheinlich, dass Dasatinib HCS Filmtabletten zerbrechen. Aber falls dies doch passiert und andere Personen als der Patient Dasatinib HCS Filmtabletten berühren, dürfen diese sie nur mit Handschuhen berühren.

Wie lange ist Dasatinib HCS einzunehmen?

Nehmen Sie Dasatinib HCS so lange täglich ein, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass Sie Dasatinib HCS absetzen sollen. Stellen Sie sicher, dass Sie Dasatinib HCS so lange einnehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Dasatinib HCS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Filmtabletten eingenommen haben, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt. Es könnte eine medizinische Betreuung erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Dasatinib HCS 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Ihren 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 und Pilze)
- **Herz und Lunge:** Kurzatmigkeit
- **Verdauungsprobleme:** Durchfall, Unwohlsein oder sich krank fühlen (Übelkeit, Erbrechen)
- **Haut, Haare, Augen, allgemein:** Hautausschlag, Fieber, Schwellungen im Gesicht, an Händen und Füßen, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Schwäche, Blutungen
- **Schmerzen:** Muskelschmerzen (während oder nach dem Absetzen der Behandlung), Bauchschmerzen
- **Tests können zeigen:** Niedrige Blutplättchenzahl, niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Anämie, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **Infektionen:** Lungenentzündung, virale Herpesinfektion (einschließlich Cytomegalievirus-CMV), Infektionen der oberen Atemwege, schwere Infektion des Blutes oder des Gewebes (auch gelegentlich Fälle mit tödlichem Ausgang)
- **Herz und Lunge:** Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), schwacher Herzmuskel, Bluthochdruck, erhöhter Blutdruck in der Lunge, Husten
- **Verdauungsprobleme:** Appetitstörungen, Geschmacksveränderungen, geblähter oder aufgetriebener Bauch (Abdomen), Entzündung des Dickdarms, Verstopfung, Sodbrennen, Schleimhautverletzung im Mund, Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- **Haut, Haare, Augen, allgemein:** Kribbeln der Haut, Juckreiz, trockene Haut, Akne, Entzündung der Haut, anhaltendes Geräusch in den Ohren, Haarausfall, übermäßige Schweißausbrüche, Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Sehstörungen), trockene Augen, Blutergüsse, Depression, Schlaflosigkeit, Hitzegefühl, Schwindel, Quetschungen (blaue Flecken), Anorexie, Somnolenz, generalisiertes Ödem
- **Schmerzen:** Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Steifheit von Muskeln und Gelenken, Muskelkrämpfe
- **Tests können zeigen:** Flüssigkeit um das Herz, Flüssigkeit in der Lunge, Arrhythmie, febrile Neutropenie, gastrointestinale Blutungen, hohe Harnsäurewerte im Blut, milchig erscheinende Flüssigkeit um die Lungen (Chylothorax)

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), niedriger Blutdruck, Verengung der Luftröhre, was zu Atembeschwerden führen kann, 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, allgemeine Störungen:** 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), Schwerhörigkeit, Lichtempfindlichkeit, Verschlechterung des Sehvermögens, erhöhte Tränensekretion, Veränderung der Hautfarbe, Entzündung des Hautfettgewebes, Hautgeschwüre, Blasenbildung der Haut, Veränderung der Nägel, Störung des Haarwuchses, Hand-Fuß-Syndrom, Nierenversagen, Häufigkeit des Harndrangs, Brustvergrößerung beim Mann, Störung der Menstruation, allgemeine Schwäche und Unwohlsein, Schilddrüsenunterfunktion, Gleichgewichtsstörung beim Gehen, Osteonekrose (Verminderung des Blutflusses, der die Knochen mit Blut versorgt, was zu Knochensubstanzverlust und Absterben der Knochen führen kann), Arthritis, Hautschwellung überall im Körper
- **Schmerzen:** Venenentzündung, wodurch eine Rötung verursacht werden kann, Empfindlichkeit und Schwellungen, Sehnenentzündung
- **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, Protein 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 des rechten Herzventrikels, Herzmuskelentzündung, eine Ansammlung von Symptomen 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, Blutgerinnsel, Blutgerinnsel in der Lunge
- **Magen und Darm:** Verlust lebenswichtiger Nährstoffe wie z. B. Protein aus dem Verdauungstrakt, Darmverschluss, Analfistel (abnormale Öffnung vom Anus zur Haut, die den Anus umgibt), Verschlechterung der Nierenfunktion, Diabetes
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen**: Krämpfe (Konvulsionen), Entzündung des Sehnervs, was zu vollständigem oder teilweisem Verlust des Sehvermögens führen kann, blauviolette Fleckenbildung auf der Haut, anomal hohe Schilddrüsenfunktion, Entzündung der Schilddrüse, Ataxie (ein Mangel an Muskelkoordinationsvermögen), beeinträchtigtes Gehvermögen, Fehlgeburt, Entzündung der Blutgefäße der Haut, Hautfibrose
- **Gehirn:** Schlaganfall, vorübergehende Episode neurologischer Dysfunktion, die durch mangelnden Blutfluss ausgelöst wird, Lähmung des VII. Hirnnervs (N. facialis), Demenz
- **Immunsystem:** schwere allergische Reaktion
- **Muskel-Skelett-und Bindegewebe:** verzögertes Zusammenwachsen der abgerundeten Enden, die Gelenke bilden (Epiphysen); langsameres oder verzögertes Wachstum

Andere berichtete Nebenwirkungen mit **nicht bekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grund 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 Reaktion mit Fieber, Blasenbildung auf der Haut und Geschwüren auf den Schleimhäuten.
- Nierenerkrankung mit Symptomen einschließlich Ödeme und veränderte Laborwerte wie Protein im Urin und niedriger Proteinspiegel im Blut.
- Schäden an Blutgefäßen, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bekannt sind, einschließlich verringerter Erythrozytenzahl, verminderter Blutplättchen und Bildung von Blutgerinnseln.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Dasatinib HCS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 HCS enthält

- Der Wirkstoff ist Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg 100 mg oder 140 mg Dasatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Filmtablettenkern: Lactose Monohydrat (200); Mikrokristalline Cellulose (101 und 102); Croscarmellose-Natrium; Hydroxypropylcellulose (MW 80,000); Magnesiumstearat.
  Filmüberzug: Lactose Monohydrat; Hypromellose (15 mPas); Titandioxid (E171); Triacetin.
  Siehe Abschnitt 2 „Dasatinib HCS enthält Lactose und Natrium“.

Wie Dasatinib HCS aussieht und Inhalt der Packung

Dasatinib HCS 20 mg Filmtabletten: Die Filmtablette (Tablette) ist weiß bis cremefarben, bikonvex, rund mit einem Durchmesser von ungefähr 5,6 mm, mit der Prägung „D7SB“ auf der einen und „20“ auf der anderen Seite.

Dasatinib HCS 50 mg Filmtabletten: Die Filmtablette (Tablette) ist weiß bis cremefarben, bikonvex, oval mit einer Länge von ungefähr 11,0 mm und einer Breite von ungefähr 6,0 mm, mit der Prägung „D7SB“ auf der einen und „50“ auf der anderen Seite.

Dasatinib HCS 70 mg Filmtabletten: Die Filmtablette (Tablette) ist weiß bis cremefarben, bikonvex, rund mit einem Durchmesser von ungefähr 9,1 mm, mit der Prägung „D7SB“ auf der einen und „70“ auf der anderen Seite.

Dasatinib HCS 80 mg Filmtabletten: Die Filmtablette (Tablette) ist weiß bis cremefarben, bikonvex, dreieckig mit einer Länge von ungefähr 10,4 mm und einer Breite von ungefähr 10,6 mm, mit der Prägung „D7SB“ auf der einen und „80“ auf der anderen Seite.

Dasatinib HCS 100 mg Filmtabletten: Die Filmtablette (Tablette) ist weiß bis cremefarben, bikonvex, oval mit einer Länge von ungefähr 15,1 mm und einer Breite von ungefähr 7,1 mm, mit der Prägung „D7SB“ auf der einen und „100“ auf der anderen Seite.

Dasatinib HCS 140 mg Filmtabletten: Die Filmtablette (Tablette) ist weiß bis cremefarben, bikonvex, rund mit einem Durchmesser von ungefähr 11,7 mm, mit der Prägung „D7SB“ auf der einen und „140“ auf der anderen Seite.

Dasatinib HCS ist in allen Stärken ist erhältlich in Faltschachteln mit:

- 30 oder 60 Filmtabletten, in nicht perforierten Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

HCS BV
H. Kennisstraat 53
2650 Edegem
Belgien

Hersteller

1. Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spanien
2. Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande
3. Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
4. KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Zulassungsnummern

20 mg:	139232
50 mg:	139233
70 mg:	139234
80 mg:	139235
100 mg:	139236
140 mg:	139237

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaats	**Bezeichnung**
Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn	Dasatinib Krka
Bulgarien	Дазатиниб Krka
Österreich	Dasatinib HCS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.