

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

| |
|---|
| Dasatinib Sandoz 20 mg – Filmtabletten |
| Dasatinib Sandoz 50 mg – Filmtabletten |
| Dasatinib Sandoz 70 mg – Filmtabletten |
| Dasatinib Sandoz 80 mg – Filmtabletten |
| Dasatinib Sandoz 100 mg – Filmtabletten |
| Dasatinib Sandoz 140 mg – Filmtabletten |

Wirkstoff: Dasatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme Anwendung 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme Anwendung von Dasatinib Sandoz beachten?
3. Wie ist Dasatinib Sandoz einzunehmen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dasatinib Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Dasatinib Sandoz enthält den Wirkstoff Dasatinib. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr eingesetzt, die an Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) leiden und von vorherigen Therapien nicht profitieren. Bei Patienten mit ALL vermehren sich weiße Blutzellen, die Lymphozyten genannt werden, zu schnell und leben zu lang. Dasatinib Sandoz hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

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

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

Dasatinib Sandoz darf nicht eingenommen angewendet 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 Sandoz anwenden,

- wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung** oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe "Einnahme von Dasatinib Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln")

- wenn Sie ein Leber- oder Herzproblem haben oder früher hatten
- wenn Sie bei der Behandlung mit Dasatinib **Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen oder Husten bekommen**: Dies kann ein 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 Sandoz 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.
- wenn bei der Einnahme von Dasatinib Sandoz blaue Flecken, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrung auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies kann ein Zeichen für eine Schädigung von Blutgefäßen sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet werden.

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

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter einem Jahr. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Dasatinib in dieser Altersgruppe vor. Das Knochenwachstum und die Knochenentwicklung werden bei Kindern, die Dasatinib einnehmen, engmaschig überwacht.

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

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

- Ketoconazol, Itraconazol – diese sind **Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (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 Sandoz ein.

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

Einnahme Anwendung von Dasatinib Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Dasatinib Sandoz 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 Sandoz darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, außer wenn dringend erforderlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Dasatinib Sandoz während der Schwangerschaft besprechen. Sowohl Männern als auch Frauen, die Dasatinib Sandoz 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 Sandoz einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Seien Sie besonders vorsichtig beim Führen von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen, falls Nebenwirkungen wie Schwindel und verschwommenes Sehen auftreten.

Dasatinib Sandoz 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 Sandoz einzunehmen?

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

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

Die Dosierung für Kinder mit Ph + ALL richtet sich nach dem Körpergewicht.

Dasatinib Sandoz wird einmal täglich oral in Form von Tabletten verabreicht. Dasatinib Sandoz Tabletten werden nicht für Patienten mit einem Gewicht von weniger als 10 kg empfohlen. Für Patienten, die weniger als 10 kg wiegen und die keine Tabletten schlucken können, steht möglicherweise ein Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Verfügung. Es kann zu einer Veränderung der Dosierung kommen, wenn Sie zwischen den Darreichungsformen wechseln (z.B. Tabletten und Pulver für eine Suspension zum Einnehmen). Wechseln Sie also nicht von einer Darreichungsform zur anderen.

Ihr Arzt wird die richtige Darreichungsform und Dosis basierend auf Ihrem Gewicht, eventuellen Nebenwirkungen und dem Ansprechen auf die Behandlung festlegen. Die Anfangsdosis von Dasatinib Sandoz für Kinder wird wie folgt anhand des Körpergewichts 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 Tablette wird nicht für Patienten mit einem Gewicht von weniger als 10 kg empfohlen. Für diese Patienten sollte eine andere Darreichungsform verwendet werden.

Es gibt keine Dosierungsempfehlung für Dasatinib Sandoz bei Kindern unter 1 Jahr.

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.

Möglicherweise erhalten Sie die Tabletten in Packungen mit Kalender-Bliesterpackungen. Dabei handelt es sich um Blisterpackungen, die mit einer Angabe der Wochentage versehen sind. Mit den Pfeilen wird die nächste Tablette angezeigt, die gemäß Ihrem Behandlungsplan eingenommen werden soll.

Wie ist Dasatinib Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag um dieselbe Zeit ein. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. Die Tabletten nicht zerstoßen, zerschneiden oder zerkauen. Lösen Sie die Tabletten nicht in Flüssigkeit auf. Sie können nicht sicher sein, ob Sie die richtige Dosis erhalten, wenn Sie die Tabletten zerdrücken, schneiden, kauen oder in Flüssigkeit auflösen. Tabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Besondere Hinweise zur Handhabung von Dasatinib Sandoz

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

Wie lange ist Dasatinib Sandoz einzunehmen?

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

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, besprechen Sie dies umgehend mit Ihrem Arzt. Möglicherweise brauchen Sie medizinische Betreuung.

Wenn Sie die Einnahme Anwendung von Dasatinib Sandoz vergessen haben

Nehmen Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein an, wenn Sie die vorherige Einnahme Anwendung vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme Anwendung 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 Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich feststellen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **Infektionen** (dazu gehören Infektionen durch Bakterien, Viren und Pilze)
- **Herz und Lunge:** Kurzatmigkeit
- **Magen und Darm:** Durchfall, Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen)
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Hautausschlag, Fieber, Schwellungen im Gesicht, an Händen und Füßen, Kopfschmerzen, Ermüdungs- oder Schwächegefühl, Blutungen
- **Schmerzen:** Muskelschmerzen (während oder nach Beendigung der Behandlung), Bauchschmerzen (Unterbauch)
- **Tests können Folgendes ergeben:** geringe Anzahl Blutplättchen, geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Blutarmut (Anämie), Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge

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

- **Infektionen:** Lungenentzündung, virale Herpesinfektion, 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
- **Magen und Darm:** Appetitstörungen, Geschmacksveränderungen, geblähter oder aufgetriebener Bauch (Abdomen), Entzündung des Dickdarms, Verstopfung, Sodbrennen, Schleimhautverletzung im Mund, Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Hautkribbeln, Juckreiz, trockene Haut, Akne, Entzündung der Haut, anhaltendes Geräusch in den Ohren, Haarausfall, übermäßiges Schwitzen, Sehstörungen (dazu gehören unscharfes Sehen und beeinträchtigt Sehvermögen), trockenes Auge, Bluterguss, Depression, Schlaflosigkeit, Erröten (Flushing), Schwindelgefühl, Prellungen (blaue Flecke), Appetitlosigkeit, Schläfrigkeit, generalisiertes Ödem
- **Schmerzen:** Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Steifheit von Muskeln und Gelenken, Muskelkrämpfe
- **Tests können Folgendes ergeben:** Flüssigkeit im Herzbeutel, Flüssigkeit in der Lunge, Herzrhythmusstörungen, febrile Neutropenie, Blutungen des Magen-Darm-Trakts, hohe Harnsäurewerte im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 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 (kann 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 Reaktionen
- **Bewegungsapparat und Bindegewebe:** verzögerte Verschmelzung der gerundeten Enden, die Gelenke bilden (Epiphysen); langsames oder verzögertes Wachstum

Andere berichtete Nebenwirkungen (mit unbekannter Häufigkeit) (Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht einschätzbar)

- 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) bezeichnet werden, einschließlich verminderter Anzahl roter Blutkörperchen, verminderter Thrombozyten 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nationale Meldesystem anzeigen.

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dasatinib Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Folie der Blisterpackung 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 20 mg Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 50 mg Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 70 mg Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 80 mg Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 100 mg Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 140 mg Dasatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Dasatinib Sandoz enthält Lactose und Natrium“), Croscarmellose Natrium, Hyprollose (E463), Magnesiumstereat (E 470 b)

Filmüberzug: Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Talk (E553b), Glycerylmonostearat (E471), Natriumlaurylsulfat

Wie Dasatinib Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Dasatinib Sandoz 20 mg – Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, bikonvexe, runde Filmtablette mit der Prägung „20“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen, mit einem Durchmesser von 6,1 mm.

Dasatinib Sandoz 50 mg – Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, bikonvexe, ovale Filmtablette mit der Prägung „50“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen, mit den Abmessungen 10,9 mm x 5,8 mm.

Dasatinib Sandoz 70 mg – Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, bikonvexe, runde Filmtablette mit der Prägung „70“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen, mit einem Durchmesser von 8,9 mm.

Dasatinib Sandoz 80 mg – Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, bikonvexe, dreieckige Filmtablette mit der Prägung „80“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen, mit den Abmessungen 10,3 mm x 10,0 mm.

Dasatinib Sandoz 100 mg – Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, bikonvexe, ovale Filmtablette mit der Prägung „100“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen, mit den Abmessungen 14,8 mm x 7,2 mm.

Dasatinib Sandoz 140 mg – Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, bikonvexe, runde Filmtablette mit der Prägung „140“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen, mit einem Durchmesser von 11,8 mm.

Die Filmtabletten sind verpackt in Aluminium-OPA/Aluminium/PVC-Blistern (Kalender-Blisterpackungen oder perforierte Einzeldosisblister) oder in HDPE-Flaschen mit einem kindergesicherten Verschluss aus Polypropylen und HDPE-Behälter mit Trocknungsmittel aus Silicagel in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg Filmtabletten

Umkarton mit 12 Filmtabletten in 1 Kalender-Blisterpackung.

Umkarton mit 56 Filmtabletten in 4 Kalender-Blisterpackungen mit jeweils 14 Filmtabletten.

Umkarton mit 12 x 1 und 60 x 1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen. Umkarton mit einer Flasche mit 60 Filmtabletten.

Dasatinib Sandoz 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten

Umkarton mit 10 Filmtabletten in 1 Kalender-Blisterpackung.

Umkarton mit 10 x 1 und 30 x 1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Umkarton mit einer Flasche mit 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals, 130, Laibach, Slowenien

Remedica, 2437, Limassol, Zypern

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

| | |
|--------------|------------------|
| Belgien: | Dasatinib Sandoz |
| Bulgarien: | Dasatinib PharOS |
| Deutschland: | Dasatinib HEXAL |
| Dänemark: | Dasatinib Sandoz |
| Estland: | Dasatinib Sandoz |
| Finnland: | Dasatinib Sandoz |
| Frankreich: | DASATINIB SANDOZ |
| Italien: | Dasatinib Sandoz |
| Kroatien: | Dasatinib Sandoz |
| Litauen: | Dasatinib Sandoz |
| Lettland: | Dasatinib PharOS |
| Niederlande: | Dasatinib Sandoz |
| Norwegen: | Dasatinib Sandoz |
| Polen: | Dasatinib Sandoz |
| Portugal: | Dasatinib Sandoz |
| Rumänien: | Dasatinib Sandoz |
| Schweden: | Dasatinib Sandoz |
| Slowakei: | Dasatinib Sandoz |
| Slowenien: | Dasatinib PharOS |
| Tschechien: | Dasatinib Sandoz |
| Ungarn: | Dasatinib PharOS |
| Nordirland: | Dasatinib PharOS |

Zulassungsnummern:

Dasatinib Sandoz 20 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.: 139292**

Dasatinib Sandoz 50 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.: 139293**

Dasatinib Sandoz 70 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.: 139294**

Dasatinib Sandoz 80 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.: 139295**

Dasatinib Sandoz 100 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.: 139296**

Dasatinib Sandoz 140 mg – Filmtabletten: **Z.Nr.: 139297**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.