

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Dasatinib Accordpharma 20 mg Filmtabletten**

**Dasatinib Accordpharma 50 mg Filmtabletten**

**Dasatinib Accordpharma 70 mg Filmtabletten**

**Dasatinib Accordpharma 80 mg Filmtabletten**

**Dasatinib Accordpharma 100 mg Filmtabletten**

**Dasatinib Accordpharma 140 mg Filmtabletten**

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

### **1. Was ist Dasatinib Accordpharma und wofür wird es angewendet?**

Dasatinib Accordpharma 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 Accordpharma hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

Dasatinib Accordpharma wird zur Behandlung von Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr eingesetzt. Außerdem wird es bei Erwachsenen mit CML in der lymphatischen Blastenkrise eingesetzt, die von vorherigen Therapien nicht profitieren. Bei Patienten mit ALL vermehren sich weiße Blutzellen, die auch Lymphozyten genannt werden, zu schnell und leben zu lang. Dasatinib Accordpharma hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

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

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

### **Dasatinib Accordpharma 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 Accordpharma anwenden,

- wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung** oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe "Einnahme von Dasatinib Accordpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie ein Leber- oder Herzproblem haben oder früher hatten
- wenn Sie bei der Behandlung mit Dasatinib Accordpharma **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 Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma die gewünschte Wirkung zeigt. Auch Ihr Blut wird regelmäßig getestet, während Sie Dasatinib Accordpharma einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Dasatinib Accordpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

### **Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Dasatinib Accordpharma 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 innerhalb von 2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Dasatinib Accordpharma bitte 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 Accordpharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Nehmen Sie Dasatinib Accordpharma 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 Accordpharma darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden**, außer wenn dringend erforderlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Dasatinib Accordpharma während der Schwangerschaft besprechen. Sowohl Männern als auch Frauen, die Dasatinib Accordpharma 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 Accordpharma einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Dasatinib Accordpharma enthält Lactose**

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

#### **Dasatinib Accordpharma enthält 2-Propanol (Ph.Eur.)**

Dieses Arzneimittel enthält 2-Propanol (Ph.Eur.) als Rückstand aus dem Herstellungsprozess.

### **3. Wie ist Dasatinib Accordpharma einzunehmen?**

Dasatinib Accordpharma 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 Accordpharma 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 körperrgewichtabhängig.**

Dasatinib Accordpharma wird oral einmal täglich entweder in Form von Dasatinib Accordpharma-Filtabletten oder Dasatinib Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verabreicht. Dasatinib Accordpharma Filtabletten werden nicht für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg empfohlen. Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollte für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg verwendet werden. Eine Dosisänderung kann notwendig sein, wenn zwischen den Formulierungen gewechselt wird (d. h. Tabletten 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 Accordpharma-Dosis für Kinder wird anhand des Körpergewichts wie folgt berechnet:

<b>Körpergewicht (kg)<sup>a</sup></b>	<b>Tägliche Dosis (mg)</b>
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

<sup>a</sup> Die Tabletten werden nicht für Patienten empfohlen, die weniger als 10 kg wiegen. Für diese Patienten sollte das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verwendet werden.

Es liegt keine Dosisempfehlung für Dasatinib Accordpharma 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 Accordpharma einzunehmen?**

**Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein.** Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. **Die Tabletten nicht zerstoßen, teilen oder kauen.** Beschädigte Tabletten nicht einnehmen. Sie können nicht sicher sein, dass Sie die richtige Dosis erhalten, wenn Sie die Tabletten zerstoßen, teilen, kauen oder dispergieren. Dasatinib Accordpharma Tabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

### **Besondere Hinweise zur Handhabung von Dasatinib Accordpharma**

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

### **Wie lange ist Dasatinib Accordpharma einzunehmen?**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Dasatinib Accordpharma eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Dasatinib Accordpharma vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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

### **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) ), milchig erscheinende Flüssigkeit um die Lungen (Chylothorax)

### **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); 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) 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 oder Apotheker**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Dasatinib Accordpharma 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. auf der Blisterpackung nach "EXP" 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Dasatinib Accordpharma 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:
  - *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 "Dasatinib Accordpharma enthält Lactose"); Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.); mikrokristalline Cellulose; Methacrylsäure – Methylmethacryl-Copolymer (1:2); Talkum, Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat
  - *Filmüberzug:* Hypromellose (E464); Titandioxid (E171); mittelkettige Triglyceride

### **Wie Dasatinib Accordpharma aussieht und Inhalt der Packung**

Dasatinib Accordpharma 20 mg: Die Filmtablette ist eine weiße bis cremefarbene, runde, überzogene Tablette, Durchmesser 5,6 mm, mit Prägung „DAS“ auf einer Seite und „20“ auf der anderen Seite.

Dasatinib Accordpharma 50 mg: Die Filmtablette ist eine weiße bis cremefarbene, ovale beschichtete Tablette, Abmessung 5,7 x 10,6 mm, mit Prägung „DAS“ auf einer Seite und „50“ auf der anderen Seite.

Dasatinib Accordpharma 70 mg: Die Filmtablette ist eine weiße bis cremefarbene, runde, überzogene Tablette, Durchmesser 8,7 mm, mit Prägung „DAS“ auf einer Seite und „70“ auf der anderen Seite.

Dasatinib Accordpharma 80 mg: Die Filmtablette ist eine weiße bis cremefarbene, dreieckig geformte überzogene Tablette, Abmessungen 9,9 x 10,2 mm, mit Prägung „DAS“ auf einer Seite und „80“ auf der anderen Seite.

Dasatinib Accordpharma 100 mg: Die Filmtablette ist eine weiße bis cremefarbene, ovale beschichtete Tablette, Abmessung 7,1 x 14,5 mm, mit Prägung „DAS“ auf einer Seite und „100“ auf der anderen Seite.

Dasatinib Accordpharma 140 mg: Die Filmtablette ist eine weiße bis cremefarbene, runde, überzogene Tablette, Durchmesser 11 mm, mit Prägung „DAS“ auf einer Seite und „140“ auf der anderen Seite.

Dasatinib Accordpharma 20 mg, 50 mg und 70 mg Filmtabletten sind in Faltschachteln mit 56 oder 60 Filmtabletten und in Faltschachteln mit 56 x 1 oder 60 x 1 Filmtabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.

Dasatinib Accordpharma 80 mg, 100 mg und 140 mg Filmtabletten sind in Faltschachteln mit 30 oder 56 Filmtabletten und in Faltschachteln mit 30 x 1 oder 56 x 1 Filmtabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est, 6<sup>a</sup> Planta,  
08039 Barcelona,  
Spanien

### **Hersteller**

Pharmascience International Limited  
1<sup>st</sup> Floor Iacovides Tower, 81-83 Griva Digeni Avenue  
Nicosia, 1090  
Zypern

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.