

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Dasatinib Tillomed enthält den Wirkstoff Dasatinib.

Dasatinib Tillomed wird zur Behandlung von Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr 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 Tillomed hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

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

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

Dasatinib Tillomed 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 Tillomed anwenden,

- wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe "Einnahme von Dasatinib Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie ein Leber- oder Herzproblem haben oder früher hatten
- wenn Sie bei der Behandlung mit Dasatinib Tillomed 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 Tillomed 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.

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

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 1 Jahr. Es gibt nur begrenzte Erfahrungswerte mit der Anwendung von Dasatinib in dieser Altersgruppe.

Knochenwachstum und -entwicklung werden bei Kindern, die Dasatinib einnehmen, genau überwacht.

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

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

- Ketoconazol, Itraconazol – diese sind **Arzneimittel gegen Pilzkrankungen**
- 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 Tillomed bitte keine Arzneimittel ein, die die Magensäure neutralisieren (**Antazida** wie z. B. Aluminiumhydroxid oder Magnesiumhydroxid).

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten das Stillen einstellen, während Sie Dasatinib Tillomed einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Seien Sie besonders vorsichtig beim Fahren oder bei der Benutzung von Maschinen, falls bei Ihnen Nebenwirkungen wie Schwindel und verschwommenes Sehen auftreten. Es ist nicht bekannt, ob Dasatinib Tillomed Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Dasatinib Tillomed enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Dasatinib Tillomed erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dasatinib Tillomed enthält Natrium

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

3. Wie ist Dasatinib Tillomed einzunehmen?

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

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

Die Dosierung für Kinder mit Ph+ ALL erfolgt körperlsgewichtsabhängig.

Dasatinib wird oral einmal täglich entweder in Form von Dasatinib-Filmtabletten oder Dasatinib-Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen gegeben. Dasatinib-Filmtabletten 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 Darreichungsformen 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, möglicher Nebenwirkungen und des Ansprechens auf die Behandlung wird Ihr Arzt die richtige Darreichungsform und Dosis wählen. Die initiale Dasatinib-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 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 gibt keine Dosisempfehlung für Dasatinib 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.

Wie ist Dasatinib Tillomed 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 Tabletten** können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Besondere Hinweise zur Handhabung von Dasatinib Tillomed

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

Wie lange ist Dasatinib Tillomed einzunehmen?

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

Wenn Sie eine größere Menge von Dasatinib Tillomed 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 Tillomed 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.

Die nachfolgenden Hinweise können allesamt Anzeichen für schwerwiegende 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 Schwächegefühl, Blutungen
- **Schmerzen:** Muskelschmerzen, 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 (kongestives Herzversagen), 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 Herzschlag, 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 Dermatoze), Hörverlust, 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:** Krampfanfälle, Entzündung des Sehnervs, was zu vollständigem oder teilweisem Verlust des Sehvermögens führen kann, bläuviolette Fleckenbildung auf der Haut, anomal hohe Schilddrüsenfunktion, Entzündung der Schilddrüse, Ataxie (ein Mangel an Muskelkoordinationsvermögen), beeinträchtigt Gehvermögen, Fehlgeburt, Entzündung der Blutgefäße der Haut, Hautfibrose
- **Gehirn:** Schlaganfall, vorübergehende Episode neurologischer Dysfunktion, die durch mangelnden Blutfluss ausgelöst wird, Nervenlähmung im Gesicht, 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 (Häufigkeit nicht bekannt) sind unter anderem:

- 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 Eiweiß im Urin und niedrige Eiweißmenge im Blut.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar“ bis bzw. auf 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 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dasatinib Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist Dasatinib.
20 mg: Jede Filmtablette enthält 20 mg Dasatinib
50 mg: Jede Filmtablette enthält 50 mg Dasatinib
70 mg: Jede Filmtablette enthält 70 mg Dasatinib
80 mg: Jede Filmtablette enthält 80 mg Dasatinib
100 mg: Jede Filmtablette enthält 100 mg Dasatinib
140 mg: Jede Filmtablette enthält 140 mg Dasatinib
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Mikrokristalline Cellulose (Typ 101 und 102), Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2).
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E 171), Triethylcitrat

Wie Dasatinib Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Dasatinib Tillomed Filmtabletten sind erhältlich in 6 Stärken: 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg und 140 mg.

Die 20 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung DAS auf der einen und 20 auf der anderen Seite (ungefähre Größe: 5,6 mm). Sie sind in Blisterpackungen mit jeweils 60 Filmtabletten erhältlich.

Die 50 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung DAS auf der einen und 50 auf der anderen Seite (ungefähre Größe: 10,9 x 5,8 mm). Sie sind in Blisterpackungen mit jeweils 60 Filmtabletten erhältlich.

Die 70 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung DAS auf der einen und 70 auf der anderen Seite (ungefähre Größe: 8,8 mm). Sie sind in Blisterpackungen mit jeweils 60 Filmtabletten erhältlich.

Die 80 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, dreieckige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung DAS auf der einen und 80 auf der anderen Seite (ungefähre Größe: 10,4 x 10,1 mm). Sie sind in Blisterpackungen mit jeweils 30 Filmtabletten erhältlich.

Die 100 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung DAS auf der einen und 100 auf der anderen Seite (ungefähre Größe: 14,9 x 7,2 mm). Sie sind in Blisterpackungen mit jeweils 30 Filmtabletten erhältlich.

Die 140 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung DAS auf der einen und 140 auf der anderen Seite (ungefähre Größe: 11,2 mm). Sie sind in Blisterpackungen mit jeweils 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Hersteller¹

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

oder

Tillomed Laboratories UK
220 Butterfield
LU2 8DL Great Marlings, Luton
Vereinigtes Königreich

oder

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

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

Mitgliedsstaat	Bezeichnung
Vereinigtes Königreich	Dasatinib 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, film-coated tablets
Frankreich	Dasatinib Tillomed 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, comprimé pelliculé
Deutschland	Dasatinib Tillomed 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, Filmtabletten

¹ In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels werde Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

Italien

Dasatinib Tillomed

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2020