

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dasatinib CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120791	
Dasatinib CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120796	
Dasatinib CF 70 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120797	
Dasatinib CF 80 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120798	
Dasatinib CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120799	
Dasatinib CF 140 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120800	
Dasatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dasatinib CF 20 mg, filmomhulde tabletten
Dasatinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten
Dasatinib CF 70 mg, filmomhulde tabletten
Dasatinib CF 80 mg, filmomhulde tabletten
Dasatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten
Dasatinib CF 140 mg, filmomhulde tabletten

dasatinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dasatinib CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dasatinib CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor behandeling van Philadelphia-chromosoom positieve (Ph+) acute lymfoblastaire leukemie (ALL) bij volwassenen die niet goed gereageerd hebben op een eerdere behandeling, jongeren tot 18 jaar en kinderen van minimaal 1 jaar. Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Doorgaans helpen deze witte cellen het lichaam bij het bestrijden van infecties. Bij mensen met ALL vermenigvuldigen lymfocyten, andere witte bloedcellen, zich te snel en ze leven te lang. Dit middel remt de groei van deze leukemische cellen.

Dasatinib CF bevat als werkzaam bestanddeel dasatinib, dat ook is goedgekeurd voor andere aandoeningen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Vraag uw arts of apotheker als u nadere vragen heeft.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van dit middel of als u wilt weten waarom dit middel aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: JW180361	Rev. 4.1 -dev 18-083	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	--------------------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dasatinib CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120791	
Dasatinib CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120796	
Dasatinib CF 70 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120797	
Dasatinib CF 80 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120798	
Dasatinib CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120799	
Dasatinib CF 140 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120800	
Dasatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Vraag uw arts om advies als u allergisch zou kunnen zijn.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- **als u geneesmiddelen gebruikt om uw bloed te verdunnen** of om stolsels te voorkomen (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- als u lever- of hartproblemen heeft of in het verleden heeft gehad
- **als u problemen krijgt met ademen, of last krijgt van pijn in de borst of hoesten** tijdens het gebruik van dit middel: dit kan een teken zijn van vochtophoping in de longen of de borstholte (hetgeen vaker voor kan komen bij patiënten van 65 jaar en ouder), of als gevolg van veranderingen in de bloedvaten die bloed naar de longen brengen
- wanneer u ooit een hepatitis B-infectie hebt gehad of die nu mogelijk hebt. Dit is omdat dit middel er voor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Voordat met de behandeling wordt begonnen, worden patiënten door hun arts zorgvuldig gecontroleerd op tekenen van deze infectie
- als u last heeft van blauwe plekken, bloedingen, koorts, vermoeidheid en verwardheid terwijl u behandeld wordt met dit middel, neem dan contact op met uw arts. Dit kan een teken zijn van een bepaald soort schade aan uw bloedvaten, die ook wel trombotische microangiopathie (TMA) wordt genoemd.

Uw arts zal uw toestand regelmatig controleren om na te gaan of dit middel het gewenste effect heeft. Tijdens uw behandeling met dit middel wordt ook uw bloed regelmatig onderzocht.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen die jonger zijn dan 1 jaar. Er is nog weinig ervaring met het gebruik van dit middel in deze leeftijdsgroep. De groei en ontwikkeling van de botten wordt nauwgezet gecontroleerd bij kinderen die dit middel nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dasatinib CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit middel wordt vooral afgebroken door de lever. Bepaalde geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de werking van dit middel wanneer ze samen worden gebruikt.

De volgende geneesmiddelen mogen niet gebruikt worden in combinatie met dasatinib:

- ketoconazol, itraconazol - dit zijn **geneesmiddelen tegen schimmels**
- erythromycine, clarithromycine, telithromycine - dit zijn **antibiotica**
- ritonavir - dit is een **antiviraal geneesmiddel**
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital - dit zijn geneesmiddelen voor **epilepsie**
- rifampicine - dit is een geneesmiddel voor **tuberculose**
- famotidine, omeprazol - dit zijn geneesmiddelen die het **maagzuur blokkeren**
- St. Janskruid - een kruidenpreparaat dat zonder voorschrift kan worden verkregen en gebruikt wordt bij **depressie** en andere aandoeningen (wordt ook aangeduid met *Hypericum perforatum*)

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: JW180361	Rev. 4.1 -dev 18-083	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	--------------------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dasatinib CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120791	
Dasatinib CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120796	
Dasatinib CF 70 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120797	
Dasatinib CF 80 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120798	
Dasatinib CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120799	
Dasatinib CF 140 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120800	
Dasatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Neem geen geneesmiddelen die maagzuur neutraliseren (de zogenaamde **antacida**, zoals aluminiumhydroxide of magnesiumhydroxide) vanaf **2 uur voor en tot 2 uur na het innemen van dasatinib**.

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt **om het bloed te verdunnen** of bloedstolsels te voorkomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit middel niet met grapefruit of grapefruitsap.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? **Neem dan contact op met uw arts of apotheker** voordat u dit geneesmiddel gebruikt. **Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt**, tenzij dat strikt noodzakelijk is. Uw arts zal met u praten over de risico's van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap.

Zowel mannen als vrouwen die dit middel gebruiken worden geadviseerd om tijdens de behandeling effectieve anticonceptie te gebruiken.

Als u borstvoeding geeft, vertel dat dan aan uw arts. U moet stoppen met het geven van borstvoeding als u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig met autorijden of het gebruik van machines als u last hebt van bijwerkingen zoals duizeligheid en wazig zien.

Dasatinib CF bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dasatinib CF bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt u alleen voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van leukemie. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit middel wordt voorgeschreven aan volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die minstens 1 jaar zijn.

De aanbevolen aanvangsdosis voor volwassen patiënten met Ph+ALL is eenmaal per dag 140 mg.

Dosering bij kinderen met Ph+ ALL is op basis van lichaamsgewicht.

Dit middel wordt éénmaal per dag oraal toegediend in de vorm van ofwel dasatinib tabletten of dasatinib poeder voor orale suspensie. Dasatinib tabletten worden niet aanbevolen voor patiënten die minder dan 10 kg wegen. De poeder voor orale suspensie dient te worden gebruikt bij patiënten die minder dan 10 kg

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: JW180361	Rev. 4.1 -dev 18-083	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	--------------------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dasatinib CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120791	
Dasatinib CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120796	
Dasatinib CF 70 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120797	
Dasatinib CF 80 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120798	
Dasatinib CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120799	
Dasatinib CF 140 mg , filmomhulde tabletten		RVG 120800
Dasatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

wegen en patiënten die geen tabletten kunnen slikken. Een verandering van dosis kan optreden wanneer tussen de verschillende vormen veranderd wordt (tabletten en poeder voor orale suspensie), dus u moet niet overstappen van de ene vorm op de andere.

Uw arts zal de juiste dosering voor u bepalen, op basis van uw gewicht, bijwerkingen en respons op de behandeling. De startdosis van dit middel bij kinderen wordt berekend op basis van lichaamsgewicht zoals hieronder weergegeven:

Lichaamsgewicht (kg) ^a	Dagelijkse dosis (mg)
10 tot minder dan 20 kg	40 mg
20 tot minder dan 30 kg	60 mg
30 tot minder dan 45 kg	70 mg
minstens 45 kg	100 mg

^a Tabletten worden niet aanbevolen voor patiënten die minder wegen dan 10 kg; de poeder voor orale suspensie dient bij deze patiënten te worden gebruikt.

Er is geen aanbevolen dosering voor dit middel bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts u aanraden om een hogere of lagere dosis te gebruiken of zelfs voor korte tijd met de behandeling te stoppen. Voor hogere of lagere doseringen kan het mogelijk zijn dat u verschillende tabletsterkten moet gebruiken.

Hoe moet u dit middel innemen?

Neem uw tabletten iedere dag op hetzelfde moment. Slik de tabletten in hun geheel door. **De tabletten niet fijnmaken, snijden of kauwen.** Neem geen uiteengevallen tabletten in. U kunt er niet zeker van zijn dat u de juiste dosis binnenkrijgt als u de tabletten fijnmaakt, snijdt, kauwt of als ze uiteen zijn gevallen. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Speciale aanwijzingen voor het hanteren van dit middel

In het onwaarschijnlijke geval dat de tabletten van dit middel gebroken zijn, wordt men aangeraden om handschoenen te gebruiken bij het hanteren ervan, voor de patiënt is dit niet nodig.

Hoe lang moet u dit middel gebruiken?

Neem dit middel dagelijks totdat uw arts u zegt dat u moet stoppen. Zorg ervoor dat u dit middel net zo lang gebruikt als het is voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem **direct** contact op met uw arts als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen. Misschien heeft u dan medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: JW180361	Rev. 4.1 -dev 18-083	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	--------------------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dasatinib CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120791	
Dasatinib CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120796	
Dasatinib CF 70 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120797	
Dasatinib CF 80 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120798	
Dasatinib CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120799	
Dasatinib CF 140 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120800	
Dasatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onderstaande klachten kunnen tekenen zijn van ernstige bijwerkingen:

- U krijgt last van pijn op de borst, ademhalingsmoeilijkheden, hoesten en flauwvallen
- U krijgt **onverwachts een bloeding of blauwe plekken** zonder vallen of stoten
- U vindt bloed bij uw braaksel, ontlasting of urine, of als u zwarte ontlasting heeft
- U merkt **tekenen op van een infectie**, zoals koorts en koude rillingen
- U krijgt koorts, een pijnlijke mond of keel, blaren of afschilfering van de huid en/of slijmvliezen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van bovenstaande klachten.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 van de 10 gebruikers treffen)

- **Infecties** (waaronder bacteriële, virale en schimmelinfecties)
- **Hart en longen:** kortademigheid
- **Spijverteringsproblemen:** diarree, zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken)
- **Huid, haar, oog, algemeen:** huiduitslag, koorts, zwelling van het gezicht, de handen en voeten, hoofdpijn, vermoeidheid of zwakte, bloeding
- **Pijn:** spierpijn (tijdens of na stoppen van de behandeling), buikpijn
- **Bij onderzoek kan het volgende worden gevonden:** te weinig bloedplaatjes, te weinig witte bloedlichaampjes (neutropenie), bloedarmoede, vocht rond de longen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 van de 10 gebruikers treffen)

- **Infecties:** longontsteking, infecties met het herpesvirus (met inbegrip van het cytomegalovirus-CMV), bovenste luchtweginfectie, ernstige infectie van het bloed of weefsels (met inbegrip van soms voorkomende gevallen met dodelijke afloop)
- **Hart en longen:** hartkloppingen, onregelmatige hartslag, congestief hartfalen, zwakke hartspier, hoge bloeddruk, verhoogde bloeddruk in de longen, hoesten
- **Spijverteringsproblemen:** eetluststoornissen, smaakstoornissen, opgeblazen of opgezwollen gevoel in de buik, ontsteking van de dikke darm, obstipatie, zuurbranden, zweren in de mond, afname of toename van het lichaamsgewicht, ontsteking van het maagslijmvlies
- **Huid, haar, ogen, algemeen:** tintelingen van de huid, jeuk, droge huid, acné, ontsteking van de huid, aanhoudend geluid in de oren, haaruitval, overmatige transpiratie, oogaandoeningen (waaronder wazig zien en verstoord zicht), droge ogen, bloeduitstorting, depressie, slapeloosheid, blozen, duizeligheid, contusie (blauwe plekken), verlies van eetlust, slaperigheid, gegeneraliseerd oedeem
- **Pijn:** gewrichtspijn, spierzwakte, pijn op de borst, pijn aan de handen en voeten, rillingen, stijfheid van spieren en gewrichten, spierkramp
- **Bij onderzoek kan het volgende worden gevonden:** vocht rond het hart, vocht in de longen, hartritmestoornissen, febriele neutropenie (te weinig witte bloedlichaampjes en koorts), bloeding in het maagdarmkanaal, hoge concentratie urinezuur in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 van de 100 gebruikers treffen)

- **Hart en longen:** hartaanval (met inbegrip van dodelijke afloop), ontsteking van de bekleding (hartzakje) rondom het hart, onregelmatige hartslag, pijn op de borst wegens gebrek aan bloedaanvoer naar het hart (angina), lage bloeddruk, vernauwing van de luchtwegen dat kan leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren van

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: JW180361	Rev. 4.1 -dev 18-083	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	--------------------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dasatinib CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120791	
Dasatinib CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120796	
Dasatinib CF 70 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120797	
Dasatinib CF 80 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120798	
Dasatinib CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120799	
Dasatinib CF 140 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120800	
Dasatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

de luchtwegen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen (astma), verhoogde bloeddruk in de slagaders van de longen

- **Spijsverteringsproblemen:** ontsteking van de alveesklier (pancreas), maagzweer, ontsteking van de slokdarm, gezwollen buik, scheur in de huid van het anale kanaal, slikproblemen, ontsteking van de galblaas, verstopping van de galgangen, gastro-oesofageale reflux (een aandoening waarbij maagzuur en andere maaginhoud terugstroomt naar de keel)
- **Huid, haar, oog, algemeen:** allergische reactie waaronder gevoelige, rode knobbels op de huid (erythema nodosum), angst, verwardheid, stemmingswisselingen, verminderd zin in seks, flauwvallen, beven, ontsteking van oog wat leidt tot roodheid en pijn, een huidziekte gekenmerkt door gevoelige, rode, duidelijk omlijnde vlekken met het plotseling optreden van koorts en verhoogd aantal witte bloedcellen (neutrofiële dermatosis), gehoorverlies, gevoeligheid voor licht, afgenomen gezichtsvermogen, verhoogd tranen van de ogen, verandering van huidkleur, ontsteking van onderhuids vet, huidzweer, blaren van de huid, nagelafwijking, haarafwijking, hand-voetafwijking, nierfalen, vaak moeten urineren, borstvergroting bij mannen, menstruele afwijking, algehele zwakte en ongemak, lage schildklierfunctie, evenwichtsverlies bij lopen, osteonecrose (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar de botten vermindert, waardoor botverlies of afsterven van het bot kan ontstaan), artritis, opzwellen van de huid overal op het lichaam
- **Pijn:** ontsteking van een ader die roodheid, gevoeligheid en zwelling kan veroorzaken, peesontsteking
- **Hersenen:** geheugenverlies
- **Bij onderzoeken kan het volgende worden gevonden:** abnormale bloedtestresultaten en mogelijk verstoorde nierfunctie veroorzaakt door de afvalproducten van de stervende tumor (tumorsyndroom), lage albuminespiegels in het bloed, laag aantal lymfocyten (een type witte bloedcellen) in het bloed, hoge cholesterolspiegels in het bloed, gezwollen lymfeklieren, hersenbloeding, onregelmatigheid van de elektrische activiteit van het hart, vergroot hart, ontsteking van de lever, eiwitten in de urine, verhoogde creatinefosfokinase (een enzym dat hoofdzakelijk in het hart, hersenen en skeletspieren wordt gevonden), verhoogde troponine (een enzym dat voornamelijk in de hartspier en de skeletspieren wordt gevonden), verhoogd gamma-glutamyltransferase (een enzym dat voornamelijk in de lever wordt gevonden), een melk-achtig vocht rond de longen (chylothorax)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 van de 1.000 gebruikers treffen)

- **Hart en longen:** groter worden van de rechter hartkamer, ontsteking van de hartspier, verzameling van aandoeningen die leiden tot verstopping van de bloedtoevoer naar de hartspier (acuut coronair syndroom), hartstilstand (stoppen van de bloedstroom vanuit het hart), ziekte van de kransslagaders, ontsteking van het weefsel dat het hart en de longen omgeeft, bloedstolsels, bloedstolsels in de longen
- **Spijsverteringsproblemen:** verlies van vitale voedingsstoffen zoals eiwit uit uw spijsverteringskanaal, verstopping van de darmen, anale fistel (een abnormale opening vanuit de anus naar de huid rond de anus), afwijking van de nierfunctie, diabetes
- **Huid, haar, oog, algemeen:** toeval/stuip (convulsie), ontsteking van de oogzenuw die een volledig of gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen kan veroorzaken, het ontstaan van blauw-paarse vlekken op de huid, abnormaal hoge schildklierfunctie, ontsteking van de schildklier, ataxie (een aandoening die gepaard gaat met een gebrek aan spiercoördinatie), problemen bij lopen, miskraam, ontsteking van de bloedvaten in de huid, huidfibrose
- **Hersenen:** beroerte, tijdelijke periode van verstoorde werking van zenuwen veroorzaakt door verlies van bloeddorstrooming, verlamming van de aangezichtszenuw, dementie
- **Afweersysteem: ernstige allergische reactie**

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: JW180361	Rev. 4.1 -dev 18-083	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	--------------------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dasatinib CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120791	
Dasatinib CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120796	
Dasatinib CF 70 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120797	
Dasatinib CF 80 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120798	
Dasatinib CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120799	
Dasatinib CF 140 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120800	
Dasatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

- **Skeletspierstelsel en bindweefsel:** vertraagde fusie van de afgeronde uiteinden die gewrichten vormen (epifyses); langzame of vertraagde groei

Andere bijwerkingen die gemeld zijn met een onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Longontsteking
- Bloedingen in maag en darmen die tot de dood kunnen leiden
- Opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B-infectie, wanneer u in het verleden hepatitis B (een leverinfectie) hebt gehad
- Een reactie met koorts, blaren op de huid, en zweervorming van de slijmvliezen
- Aandoeningen van de nieren met symptomen waaronder oedeem en abnormale laboratoriumwaarden zoals eiwitten in de urine en laag eiwitgehalte in het bloed
- Schade aan bloedvaten, wat ook wel trombotische microangiopathie (TMA) wordt genoemd, waaronder afname in aantal rode bloedcellen, verminderd aantal bloedplaatjes en het ontstaan van bloedstolsels.

Tijdens de behandeling zal uw arts u controleren op een aantal van deze bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles, de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dasatinib.
Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg of 140 mg dasatinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: JW180361	Rev. 4.1 -dev 18-083	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	--------------------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dasatinib CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120791	
Dasatinib CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120796	
Dasatinib CF 70 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120797	
Dasatinib CF 80 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120798	
Dasatinib CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120799	
Dasatinib CF 140 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120800	
Dasatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Tabletkern; microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E470b)

Filmomhulling: poly(vinylalcohol) (E1203), titaniumdioxide (E171), talk (E553b), glycerylmonostearaat (E471), natriumlaurylsulfaat

Hoe ziet Dasatinib CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dasatinib CF 20 mg: de filmomhulde tablet is wit tot gebroken wit, biconvex, ronde met “20” gegraveerd op de ene zijde en glad aan de andere zijde en met een diameter van 6,1 mm.

Dasatinib CF 50 mg: de filmomhulde tablet is wit tot gebroken wit, biconvex, ovaal met “50” gegraveerd op de ene zijde en glad aan de andere zijde en met de afmetingen 10,9 x 5,8 mm.

Dasatinib CF 70 mg: de filmomhulde tablet is witte tot gebroken wit, biconvex, rond met “70” gegraveerd op de ene zijde en glad aan de andere zijde en met een diameter van 8,9 mm.

Dasatinib CF 80 mg: de filmomhulde tablet is wit tot gebroken wit, biconvex, driehoekig met “80” gegraveerd op de ene zijde en glad aan de andere zijde en met de afmetingen 10,3 x 10,0 mm.

Dasatinib CF 100 mg: de filmomhulde tablet is wit tot gebroken wit, biconvex, ovaal met “100” gegraveerd op de ene zijde en glad aan de andere zijde en met de afmetingen 14,8 x 7,2 mm.

Dasatinib CF 140 mg: de filmomhulde tablet is wit tot gebroken wit, biconvex, rond met “140” gegraveerd op de ene zijde en glad aan de andere zijde en met een diameter van 11,8 mm.

Dasatinib CF 20 mg, 50 mg, 70 mg, filmomhulde tabletten

Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakking (geperforeerde eenheidsblisterverpakking).

Hogedichtheid polyethyleen (HDPE) flesje met een door kinderen moeilijk te openen polypropyleen sluiting en een plastic (HDPE) busje met silicagel.

Doosje met 60 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakking.

Doosje met één flesje met 60 filmomhulde tabletten.

Dasatinib CF 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten

Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakking (geperforeerde eenheidsblisterverpakking).

Hogedichtheid polyethyleen (HDPE) flesje met een door kinderen moeilijk te openen polypropyleen sluiting en een plastic (HDPE) busje met silicagel.

Doosje met 30 x 1, 60 x 1 of 100 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakking.

Doosje met één flesje met 30 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: JW180361	Rev. 4.1 -dev 18-083	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	--------------------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Dasatinib CF 20 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120791	
Dasatinib CF 50 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120796	
Dasatinib CF 70 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120797	
Dasatinib CF 80 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120798	
Dasatinib CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120799	
Dasatinib CF 140 mg , filmomhulde tabletten	RVG 120800	
Dasatinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

Fabrikant

Remedica Ltd
Aharnnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cyprus

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADAPHARM GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
30625 Hannover
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 120791 Dasatinib CF 20 mg, filmomhulde tabletten
RVG 120796 Dasatinib CF 50 mg, filmomhulde tabletten
RVG 120797 Dasatinib CF 70 mg, filmomhulde tabletten
RVG 120798 Dasatinib CF 80 mg, filmomhulde tabletten
RVG 120799 Dasatinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten
RVG 120800 Dasatinib CF 140 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Dasatinib EG 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmomhulde tabletten
Duitsland: Dasatinib AL 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten
Denemarken: Dasatinib STADA
Finland: Dasatinib STADA 20, 50, 70, 80, 100, 140 mg kalvopäällysteiset tabletit
Italië: Dasatinib EG
Luxemburg: Dasatinib EG 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg comprimé pelliculé
Nederland: Dasatinib CF 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten
Polen: Dasatinib Stada
Zweden: Dasatinib STADA 20, 50, 70, 80, 100, 140 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG via:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2022	Authorisation	Disk: JW180361	Rev. 4.1 -dev 18-083	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	--------------------------------	---------------------