

Folheto informativo: Informação para o doente

Dasatinib Krka 20 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Krka 50 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Krka 70 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Krka 80 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Krka 100 mg comprimidos revestidos por película
Dasatinib Krka 140 mg comprimidos revestidos por película

dasatinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dasatinib Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dasatinib Krka
3. Como tomar Dasatinib Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dasatinib Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dasatinib Krka e para que é utilizado

Dasatinib Krka contém a substância ativa dasatinib. Este medicamento é utilizado para o tratamento da leucemia mieloide crónica (LMC) em adultos, adolescentes e crianças com pelo menos 1 ano de idade. A leucemia é um cancro dos glóbulos brancos do sangue. Estes glóbulos brancos geralmente ajudam o organismo a combater infeções. Em pessoas com LMC, os glóbulos brancos denominados granulócitos começam a crescer sem controlo. Dasatinib Krka inibe (impede) o crescimento destas células leucémicas. Dasatinib Krka é também utilizado para tratar a leucemia linfoblástica aguda.

Dasatinib Krka é também utilizado para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda (LLA) positiva para o cromossoma Filadélfia (Ph+) em adultos, adolescentes e crianças com pelo menos 1 ano de idade e LMC em crise blástica linfoide em adultos que não estão a beneficiar de terapêuticas prévias. Em pessoas com LLA, os glóbulos brancos chamados linfócitos multiplicam-se muito rapidamente e têm uma vida muito longa. Dasatinib Krka inibe o aumento destas células leucémicas.

Se tiver quaisquer questões sobre o modo de ação de Dasatinib Krka ou porque este medicamento lhe foi prescrito, consulte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dasatinib Krka

Não tome Dasatinib Krka

se tem alergia a dasatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se pode ser alérgico, consulte o seu médico para aconselhamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dasatinib Krka

se está a tomar medicamentos para fluidificar o sangue ou prevenir formação de coágulos (ver "Outros medicamentos e Dasatinib Krka").

se tem problemas no fígado ou no coração, ou costumava ter.

se começar a ter dificuldade em respirar, dor no peito ou tosse enquanto toma Dasatinib Krka: podem ser sinais de retenção de líquido nos pulmões ou no peito (que pode ser mais frequente em doentes com 65 anos ou mais), ou devido a alterações nos vasos sanguíneos que fornecem os pulmões.

se alguma vez teve ou possa ter uma infeção pelo vírus da hepatite B. Dasatinib Krka pode fazer com que a hepatite B volte a ficar ativa, o que pode levar à morte em alguns casos. Os doentes devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico para identificar sinais desta infeção antes de iniciarem o tratamento.

se apresentar nódoas negras (hematomas), sangramentos (hemorragias), febre, fadiga e confusão quando tomar Dasatinib Krka, contacte o seu médico. Este pode ser um sinal de danos nos vasos sanguíneos conhecido como microangiopatia trombótica (MAT).

O seu médico irá verificar regularmente a sua situação para confirmar se Dasatinib Krka está a ter o efeito desejado. Durante o tratamento com Dasatinib Krka também lhe serão feitas regularmente análises ao sangue.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças com menos de um ano de idade. A experiência da utilização de Dasatinib Krka neste grupo etário é limitada. O crescimento e desenvolvimento ósseo serão cuidadosamente monitorizados em crianças que estejam a tomar Dasatinib Krka.

Outros medicamentos e Dasatinib Krka

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Dasatinib Krka é degradado principalmente pelo fígado. Certos medicamentos podem interferir com o efeito de Dasatinib Krka quando tomados em conjunto.

Os seguintes medicamentos não podem ser utilizados com Dasatinib Krka:
cetoconazol, itraconazol - são medicamentos antifúngicos,
eritromicina, claritromicina, telitromicina - são antibióticos,
ritonavir - é um medicamento antivírico,
fenitoína, carbamazepina, fenobarbital - são tratamentos para a epilepsia,
rifampicina - é um tratamento para a tuberculose,
famotidina, omeprazol - são medicamentos que bloqueiam os ácidos do estômago,
hipericão - uma preparação de plantas medicinais obtida sem receita médica utilizada para tratar a depressão e outras condições (também conhecida como *Hypericum perforatum*).

Não tome medicamentos que neutralizam os ácidos do estômago (antiácidos como o hidróxido de alumínio ou hidróxido de magnésio) nas 2 horas antes ou 2 horas após tomar Dasatinib Krka.

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos para fluidificar o sangue ou prevenir a formação de coágulos.

Dasatinib Krka com alimentos e bebidas

Não tome Dasatinib Krka com toranja ou sumo de toranja

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou pensa poder estar grávida, consulte imediatamente o seu médico. Dasatinib Krka não se destina a ser utilizado durante a gravidez a não ser que claramente necessário. O seu médico analisará consigo o risco potencial de tomar Dasatinib Krka durante a gravidez.

Tanto os homens como as mulheres a tomar Dasatinib Krka serão aconselhados a utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento.

Se estiver a amamentar, avise o seu médico. Deverá suspender a amamentação enquanto estiver a tomar Dasatinib Krka.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Caso tenha efeitos indesejáveis como tonturas e visão turva, deverá ter precaução particular quando conduzir ou utilizar máquinas.

Dasatinib Krka contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Dasatinib Krka

Dasatinib Krka apenas lhe será prescrito por um médico com experiência no tratamento de leucemia. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dasatinib Krka é prescrito para adultos e para crianças com pelo menos 1 ano de idade.

A dose inicial recomendada para doentes adultos com LMC em fase crónica é de 100 mg uma vez por dia.

A dose inicial recomendada para doentes adultos com LMC acelerada ou em crise blástica ou LLA Ph+ é de 140 mg uma vez por dia.

A posologia para crianças com LMC em fase crónica ou LLA Ph+ baseia-se no peso corporal. Dasatinib é administrado por via oral uma vez por dia sob a forma de dasatinib comprimidos ou dasatinib pó para suspensão oral. Dasatinib comprimidos não são recomendados para doentes com peso inferior a 10 kg. O pó para suspensão oral deve ser usado em doentes com um peso inferior a 10 kg e doentes que não consigam engolir comprimidos. Poderá verificar-se uma alteração na dose ao ser efetuada a troca de formas farmacêuticas (isto é, comprimidos e pó para suspensão oral), portanto, não deverá trocar de uma formulação para outra.

O médico decidirá qual a forma farmacêutica e dose corretas com base no seu peso, quaisquer efeitos indesejáveis e resposta ao tratamento. A dose inicial de Dasatinib Krka para crianças é calculada com base no peso corporal como mostrado abaixo:

Peso corporal (kg) a Dose diária (mg)

10 a menos de 20 kg 40 mg

20 a menos de 30 kg 60 mg

30 a menos de 45 kg 70 mg

pelo menos 45 kg 100 mg

a O comprimido não é recomendado para doentes com peso inferior a 10 kg; o pó para suspensão oral deve ser utilizado para estes doentes.

Não existe uma dose recomendada de Dasatinib Krka para crianças com menos de 1 ano de idade.

Dependendo de como responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose superior ou inferior, ou mesmo interromper o tratamento por pouco tempo. Para doses superiores ou inferiores poderá necessitar de tomar a associação de comprimidos de diferentes dosagens.

Como tomar Dasatinib Krka

Tome os comprimidos sempre à mesma hora todos os dias. Tome os comprimidos inteiros. Não os esmague, corte ou mastigue. Não tome comprimidos dispersos. Não é certo que administre a dose correta se esmagar, cortar, mastigar ou dispersar os comprimidos. Os comprimidos de Dasatinib Krka podem ser tomados com ou sem alimentos.

Precauções especiais de manipulação de Dasatinib Krka

É improvável que os comprimidos de Dasatinib Krka se partam. Mas, caso tal aconteça, as outras pessoas, para além dos doentes, devem utilizar luvas quando manipularem Dasatinib Krka.

Durante quanto tempo tomar Dasatinib Krka

Tome Dasatinib Krka diariamente até que o seu médico lhe diga para parar. Assegure-se de que toma Dasatinib Krka durante o período prescrito (receitado).

Se tomar mais Dasatinib Krka do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiados comprimidos, avise o seu médico imediatamente. Poderá precisar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Dasatinib Krka

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose à hora prevista.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes situações podem ser sinais de efeitos indesejáveis graves:

caso tenha dor no peito, dificuldade em respirar, tosse e desmaio

caso tenha hemorragias inesperadas ou formação de nódulos negros sem ter tido uma lesão

caso note sangue no vômito, nas fezes ou urina ou tenha as fezes escuras

caso tenha sinais de infeção como febre, arrepios fortes

caso tenha febre, boca ou garganta inflamada, formação de bolhas ou descamação da pele e/ou das mucosas

Contacte o seu médico imediatamente se notar alguma das situações acima referidas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Infeções (incluindo bacteriana, viral e fúngica).

Coração e pulmões: falta de ar.

Problemas digestivos: diarreia, sensação de doença ou doença (náuseas e vômitos).

Pele, cabelo, olhos, gerais: erupção na pele, febre, inchaço em volta da face, das mãos e dos pés, dores de cabeça, sensação de cansaço ou fraqueza, hemorragia.

Dor: dores musculares (durante ou após a descontinuação do tratamento), dor de barriga (abdominal).

Os exames podem mostrar: valor baixo de número de plaquetas, valor baixo de número de glóbulos brancos (neutropenia), anemia, líquido em volta dos pulmões.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Infeções: pneumonia, infecção pelo vírus herpes (incluindo citomegalovírus - CMV), infecção do trato respiratório superior, infecção grave do sangue ou dos tecidos (incluindo casos pouco frequentes com desfechos fatais).

Coração e pulmões: palpitações, batimento cardíaco irregular, insuficiência cardíaca congestiva, músculo do coração fraco, pressão arterial elevada, pressão sanguínea aumentada nos pulmões, tosse.

Problemas digestivos: alteração do apetite, alteração do paladar, barriga (abdómen) inchada ou distendida, inflamação do cólon (intestinos), prisão de ventre, azia, ulceração na boca, aumento de peso, diminuição de peso, gastrite.

Pele, cabelo, olhos, gerais: sensação de formigueiro, comichão, pele seca, acne, inflamação da pele, ruído persistente nos ouvidos, queda de cabelo, transpiração excessiva, alterações da visão (incluindo visão turva e visão distorcida), secura ocular, nódulos negros, depressão, insônia, vermelhidão, tonturas, contusão (nódulo negro), anorexia (falta de apetite), sonolência, edema generalizado.

Dor: dor nas articulações, fraqueza muscular, dor no peito, dor em volta das mãos e dos pés, arrepios, rigidez nos músculos e nas articulações, espasmos musculares.

Os exames podem mostrar: líquido em volta do coração, líquido nos pulmões, arritmia, neutropenia febril, hemorragia gastrointestinal, níveis elevados de ácido úrico no sangue.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Coração e pulmões: ataque cardíaco (incluindo desfechos fatais), inflamação da membrana que reveste o coração (saco fibroso), ritmo cardíaco irregular, dor no peito por falta de fornecimento de sangue ao coração (angina), pressão arterial baixa, estreitamento das vias respiratórias que pode provocar dificuldades em respirar, asma, pressão sanguínea aumentada nas artérias (vasos sanguíneos) dos pulmões.

Problemas digestivos: inflamação do pâncreas, úlcera péptica, inflamação do tubo digestivo, barriga (abdómen) inchada, rasgo na pele do canal anal, dificuldade em engolir, inflamação da vesícula biliar, bloqueio dos ductos biliares, refluxo gastroesofágico (uma doença em que o ácido ou outros conteúdos do estômago voltam a subir para a garganta).

Pele, cabelo, olhos, geral: reações alérgicas, incluindo nódulos vermelhos e moles na pele (eritema nodoso), ansiedade, confusão, alterações do humor, diminuição do desejo sexual, desmaios, tremor, inflamação do olho que provoca vermelhidão ou dor, uma doença na pele caracterizada por manchas vermelhas, moles e bem definidas, acompanhadas de febre de início rápido e valor alto do número de células brancas no sangue (dermatose neutrófila), perda de audição, sensibilidade à luz, insuficiência visual, aumento de formação de lágrima, alteração na coloração da pele, inflamação do tecido

gordo sob a pele, úlceras na pele, bolhas na pele, alterações nas unhas, alterações no cabelo, alterações nos pés e mãos, insuficiência renal, frequência em urinar, aumento dos seios nos homens, perturbação menstrual, desconforto e fraqueza geral, função da tiroide diminuída, perda de equilíbrio quando caminha, osteonecrose (uma doença com redução do fluxo sanguíneo nos ossos, que podem causar perda de osso e morte do osso), artrite, inchaço na pele em qualquer zona do corpo.

Dor: inflamação das veias que pode provocar vermelhidão, sensibilidade ao toque e inchaço, inflamação do tendão.

Cérebro: perda de memória.

Os exames podem mostrar: resultados anormais nos testes sanguíneos e possível diminuição da função dos rins, provocado pelos resíduos do tumor a morrer (síndrome de lise tumoral), níveis baixos de albumina no sangue, níveis baixos de linfócitos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue, níveis altos de colesterol no sangue, nódulos linfáticos inchados, hemorragia no cérebro, atividade elétrica irregular do coração, aumento do coração, inflamação do fígado, presença de proteínas na urina, creatina fosfoquinase aumentada (uma enzima normalmente encontrada no coração, no cérebro e nos músculos esqueléticos), troponina elevada (uma enzima encontrada no coração e músculo esquelético), gama-glutamyltransferase aumentada (uma enzima encontrada no fígado), fluido de aparência leitosa ao redor dos pulmões (quilotórax).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Coração e pulmões: aumento do ventrículo direito no coração, inflamação do músculo do coração, conjunto de condições que resultam do bloqueio do fornecimento de sangue ao músculo cardíaco (síndrome coronário agudo), paragem cardíaca (paragem do fluxo sanguíneo do coração), doença arterial coronária (do coração), inflamação do tecido que cobre o coração e pulmões, coágulos sanguíneos, coágulos sanguíneos nos pulmões.

Problemas digestivos: perda de nutrientes vitais do seu sistema digestivo tais como as proteínas, obstrução do intestino, fístula anal (uma abertura anormal do ânus para a pele à volta do ânus), insuficiência da função renal, diabetes.

Pele, cabelo, olhos, geral: convulsões, inflamação do nervo ótico que pode provocar perda total ou parcial da visão, manchas azul-arroxeadas na pele, função da tiroide anormalmente alta, inflamação da glândula da tiroide, ataxia (uma doença associada com falta de coordenação muscular), dificuldade em andar, aborto, inflamação dos vasos sanguíneos da pele, fibrose da pele.

Cérebro: AVC (acidente cerebrovascular), episódio temporário de disfunção neurológica provocado por perda de fluxo sanguíneo, paralisia do nervo facial, demência.

Sistema imunitário: reação alérgica grave.

Musculosqueléticos e dos tecidos conjuntivos: fusão atrasada das extremidades arredondadas que formam articulações (epífises); crescimento mais lento ou atrasado.

Outros efeitos indesejáveis que foram comunicados com frequência desconhecida (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis).

Inflamação dos pulmões.

Hemorragia no estômago e intestinos que pode causar morte.

Recorrência (reativação) da infeção pelo vírus da hepatite B caso tenha tido hepatite B no passado (uma infeção do fígado).

Uma reação com febre, formação de bolhas na pele, e ulceração das mucosas.

Doença dos rins com sintomas que incluem edema e resultados anormais nos testes laboratoriais tais como proteína na urina e nível reduzido de proteína no sangue.

Danos nos vasos sanguíneos conhecidos como microangiopatia trombótica (MAT), incluindo diminuição da contagem de glóbulos vermelhos, diminuição das plaquetas e formação de coágulos sanguíneos.

O seu médico verificará alguns destes efeitos durante o tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dasatinib Krka

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dasatinib Krka

A substância ativa é dasatinib. Cada comprimido revestido por película de dasatinib contém 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, e 140 mg.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada (200), celulose microcristalina (101 e 102), croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose (MW 80,000), estearato de magnésio.

Película de revestimento: lactose mono-hidratada, hipromelose (15mPas), dióxido de titânio (E171), triacetina. Ver secção 2 "Dasatinib Krka contém lactose e sódio".

Qual o aspeto de Dasatinib Krka e conteúdo da embalagem

Dasatinib Krka 20 mg: comprimido revestido por película (comprimido) branco a esbranquiçado, biconvexo, redondo, com um diâmetro aproximado de 5,6 mm, com a marcação "D7SB" numa das faces e "20" na outra face.

Dasatinib Krka 50 mg: comprimido revestido por película (comprimido) branco a esbranquiçado, biconvexo, oval, com um diâmetro aproximado de 11,0 mm e uma largura aproximada de 6,0 mm, com a marcação "D7SB" numa das faces e "50" na outra face.

Dasatinib Krka 70 mg: comprimido revestido por película (comprimido) branco a esbranquiçado, biconvexo, redondo, com um diâmetro aproximado de 9,1 mm, com a marcação "D7SB" numa das faces e "70" na outra face.

Dasatinib Krka 80 mg: comprimido revestido por película (comprimido) branco a esbranquiçado, triangular, com um diâmetro aproximado de 10,4 mm e uma largura aproximada de 10,6 mm, com a marcação "D7SB" numa das faces e "80" na outra face.

Dasatinib Krka 100 mg: comprimido revestido por película (comprimido) branco a esbranquiçado, biconvexo, oval, com um diâmetro aproximado de 15,1 mm e uma largura aproximada de 7,1 mm, com a marcação "D7SB" numa das faces e "100" na outra face.

Dasatinib Krka 140 mg: comprimido revestido por película (comprimido) branco a esbranquiçado, biconvexo, redondo, com um diâmetro aproximado de 11,7 mm, com a marcação "D7SB" numa das faces e "140" na outra face.

Todas as dosagens de Dasatinib Krka estão disponíveis em caixas contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos por película, em blisters não perfurados.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

Fabricantes

Synthon Hispania S.L., Calle Castello 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Espanha

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Países Baixos

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

| Nome do Estado Membro | Nome do Medicamento |
|-----------------------|--|
| Aústria | Dasatinib HCS 20 mg Filmtabletten Dasatinib HCS 50 mg Filmtabletten Dasatinib HCS 70 mg Filmtabletten Dasatinib HCS 80 mg Filmtabletten Dasatinib HCS 100 mg Filmtabletten Dasatinib HCS 140 mg Filmtabletten |
| Bélgica | Dasatinib Krka 20 mg filmomhulde tabletten Dasatinib Krka 50 mg filmomhulde tabletten Dasatinib Krka 70 mg filmomhulde tabletten Dasatinib Krka 80 mg filmomhulde tabletten Dasatinib Krka 100 mg filmomhulde tabletten Dasatinib Krka 140 mg filmomhulde tabletten |
| Bulgária | Дазатиниб Krka 20 mg филмирани таблетки Дазатиниб Krka 50 mg филмирани таблетки Дазатиниб Krka 70 mg филмирани таблетки Дазатиниб Krka 80 mg филмирани таблетки Дазатиниб Krka 100 mg филмирани таблетки Дазатиниб Krka 140 mg филмирани таблетки |
| República Checa | Dasatinib Krka |
| Dinamarca | Dasatinib Krka |
| Eslováquia | Dasatinib Krka 20 mg filmom obalené tablety Dasatinib Krka 50 mg filmom obalené tablety Dasatinib Krka 70 mg filmom obalené tablety Dasatinib Krka 80 mg filmom obalené tablety Dasatinib Krka 100 mg filmom obalené tablety Dasatinib Krka 140 mg filmom obalené tablety |
| Eslovénia | Dasatinib Krka 20 mg filmsko obložene tablete Dasatinib Krka 50 mg filmsko obložene tablete Dasatinib Krka 70 mg filmsko obložene tablete Dasatinib Krka 80 mg filmsko obložene tablete Dasatinib Krka 100 mg filmsko obložene tablete Dasatinib Krka 140 mg filmsko obložene tablete |
| Finlândia | Dasatinib Krka 20 mg Dasatinib Krka 50 mg |

| | |
|---------------|--|
| | Dasatinib Krka 70 mg Dasatinib Krka 80 mg Dasatinib Krka 100 mg Dasatinib Krka 140 mg |
| França | Dasatinib Krka 20 mg, comprimés pelliculés Dasatinib Krka 50 mg, comprimés pelliculés Dasatinib Krka 70 mg, comprimés pelliculés Dasatinib Krka 80 mg, comprimés pelliculés Dasatinib Krka 100 mg, comprimés pelliculés Dasatinib Krka 140 mg, comprimés pelliculés |
| Hungria | Dasatinib Krka 20 mg filmtabletta Dasatinib Krka 50 mg filmtabletta Dasatinib Krka 70 mg filmtabletta Dasatinib Krka 80 mg filmtabletta Dasatinib Krka 100 mg filmtabletta Dasatinib Krka 140 mg filmtabletta |
| Irlanda | Dasatinib Krka 20 mg film-coated tablets Dasatinib Krka 50 mg film-coated tablets Dasatinib Krka 70 mg film-coated tablets Dasatinib Krka 80 mg film-coated tablets Dasatinib Krka 100 mg film-coated tablets Dasatinib Krka 140 mg film-coated tablets |
| Islândia | Dasatinib Krka |
| Itália | Dasatinib Krka |
| Lituânia | Dasatinib Krka 20 mg plėvele dengtos tabletės Dasatinib Krka 50 mg plėvele dengtos tabletės Dasatinib Krka 70 mg plėvele dengtos tabletės Dasatinib Krka 80 mg plėvele dengtos tabletės Dasatinib Krka 100 mg plėvele dengtos tabletės Dasatinib Krka 140 mg plėvele dengtos tabletės |
| Letónia | Dasatinib Krka 20 mg apvalkotās tabletes Dasatinib Krka 50 mg apvalkotās tabletes Dasatinib Krka 70 mg apvalkotās tabletes Dasatinib Krka 80 mg apvalkotās tabletes Dasatinib Krka 100 mg apvalkotās tabletes Dasatinib Krka 140 mg apvalkotās tabletes |
| Noruega | Dasatinib Krka |
| Países Baixos | Dasatinib Krka 20 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Krka 50 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Krka 70 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Krka 80 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Krka 100 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Krka 140 mg, filmomhulde tabletten |
| Polónia | Dasatinib Krka |
| Portugal | Dasatinib Krka |

APROVADO EM
15-09-2022
INFARMED

| | |
|--------|--|
| Roméia | Dasatinib Krka 20 mg comprimato filmato Dasatinib Krka 50 mg comprimato filmato Dasatinib Krka 70 mg comprimato filmato Dasatinib Krka 80 mg comprimato filmato Dasatinib Krka 100 mg comprimato filmato Dasatinib Krka 140 mg comprimato filmato |
| Suécia | Dasatinib Krka 20 mg tabletta, filmdragerad Dasatinib Krka 50 mg tabletta, filmdragerad Dasatinib Krka 70 mg tabletta, filmdragerad Dasatinib Krka 80 mg tabletta, filmdragerad Dasatinib Krka 100 mg tabletta, filmdragerad Dasatinib Krka 140 mg tabletta, filmdragerad |

Este folheto foi revisto pela última vez em