

## Písomná informácia pre používateľa

**Dasatinib Teva 50 mg**  
**Dasatinib Teva 70 mg**  
**Dasatinib Teva 100 mg**

dazatinib

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Dasatinib Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dasatinib Teva
3. Ako užívať Dasatinib Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dasatinib Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je Dasatinib Teva a na čo sa používa

Dasatinib Teva obsahuje liečivo dazatinib. Tento liek sa používa na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku minimálne 1 roka s chronickou myeloidnou leukémiou (CML). Leukémia je rakovina bielych krviniek. Tieto biele krvinky zvyčajne pomáhajú telu bojovať proti infekcii. U ľudí s CML sa biele krvinky označované ako granulocyty začnú nekontrolovane množiť. Dasatinib Teva bráni množeniu týchto leukemických buniek.

Dasatinib Teva sa používa aj na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku minimálne 1 roka s akútnou lymfoblastovou leukémiou (ALL) s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+) a dospelých v lymfoidnej blastickéj fáze CML, u ktorých neboli prospešné predošlé liečby. U ľudí s ALL sa biele krvinky označované ako lymfocyty príliš rýchlo zmnožujú a príliš dlho žijú. Dasatinib Teva bráni množeniu týchto leukemických buniek.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa toho, ako Dasatinib Teva účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, opýtajte sa svojho lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dasatinib Teva

### Neužívajte Dasatinib Teva:

- ak ste **alergický** na dazatinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Ak môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.**

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dasatinib Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak užívate **lieky na zriedenie krvi** alebo na zabránenie tvorby krvných zrazenín (Pozri „Iné lieky a Dasatinib Teva“)
- ak máte ťažkosti s pečeňou alebo srdcom, alebo ak ste tieto ťažkosti mali v minulosti

- ak začnete **mať dýchacie ťažkosti, bolesť na hrudníku alebo kašeľ** počas užívania Dasatinibu Teva: môžu to byť prejavy zadržiavania tekutín v pľúcach alebo v hrudníku (ktoré môžu byť častejšie u pacientov vo veku 65 rokov a starších) alebo prejavy z dôvodu zmien v krvných cievach zásobujúcich pľúca
- ak ste niekedy mali alebo v súčasnosti by ste mohli mať infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že Dasatinib Teva by mohol spôsobiť, že sa hepatitída B opäť aktivuje, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Lekár bude pred začatím liečby pacientov pozorne sledovať na prejavy tejto infekcie.
- ak sa u vás vyskytne podliatina, krvácanie, horúčka, únava a zmätenosť, keď užívate Dasatinib Teva, kontaktujte svojho lekára. Môže to byť prejav poškodenia krvných ciev známy ako trombotická mikroangiopatia (TMA).

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať váš zdravotný stav, aby si overil, či má Dasatinib Teva požadovaný účinok. Počas užívania Dasatinibu Teva vám budú pravidelne robiť aj krvné vyšetrenia.

### **Deti a dospievajúci**

Tento liek nepodávajú deťom mladším ako jeden rok. S používaním Dasatinibu Teva u tejto vekovej skupiny sú obmedzené skúsenosti. U detí užívajúcich Dasatinib Teva sa bude starostlivo sledovať rast kostí a vývoj.

### **Iné lieky a Dasatinib Teva**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Dasatinib Teva je spracovávaný hlavne v pečeni. Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Dasatinib Teva, keď sa spolu používajú.

### **Nasledovné lieky sa nesmú používať s Dasatinibom Teva:**

- ketokonazol, itrakonazol – sú to **lieky proti plesniam**
- erytromycín, klaritromycín, telitromycín – sú to **antibiotiká**
- ritonavir – je to **protivírusový liek**
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital – sú to lieky na liečbu **epilepsie**
- rifampicín – je to liek na **tuberkulózu**
- famotidín, omeprazol – sú to lieky, ktoré **bránia vylučovaniu žalúdočných kyselín**
- ľubovník bodkovaný – rastlinný liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, používaný na liečbu **depresie** a iných stavov (známy tiež ako *Hypericum perforatum*).

**Neužívajte** lieky, ktoré neutralizujú žalúdočné kyseliny (**antacidá**, ako sú hydroxid hlinitý alebo hydroxid horečnatý) **2 hodiny pred alebo 2 hodiny po užití Dasatinibu Teva.**

**Povedzte svojmu lekárovi**, ak užívate **lieky na zriedenie krvi** alebo na zabránenie tvorby krvných zrazenín.

### **Dasatinib Teva a jedlo a nápoje**

Dasatinib Teva neužívajte s grapefruitom alebo grapefruitovým džúsom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Ak ste tehotná** alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Dasatinib Teva sa nemá užívať počas tehotenstva**, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania Dasatinibu Teva počas tehotenstva.

Mužom aj ženám užívajúcim Dasatinib Teva sa odporúča, aby počas liečby používali účinnú antikoncepciu.

**Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi.** Prestaňte dojčiť pokiaľ užívate Dasatinib Teva.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky, ako je závrat a rozmazané videnie, buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

### **Dasatinib Teva obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Dasatinib Teva obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Dasatinib Teva**

Dasatinib Teva vám predpíše len lekár, ktorý má skúsenosti s liekmi používanými na liečbu leukémie. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Dasatinib Teva sa predpisuje dospelým a deťom vo veku minimálne 1 roka.

**Odporúčaná začiatočná dávka pre dospelých pacientov s chronickou fázou CML je 100 mg jedenkrát denne.**

**Odporúčaná začiatočná dávka pre dospelých pacientov s akcelerovanou alebo blastovou krízou CML alebo Ph+ ALL je 140 mg jedenkrát denne.**

### **Dávkovanie pre deti s chronickou fázou CML alebo Ph+ ALL je na základe telesnej hmotnosti.**

Dasatinib Teva sa podáva perorálne (ústami) jedenkrát denne buď vo forme Dasatinibu Teva tabliet alebo prášku na perorálnu suspenziu. Dasatinib Teva tablety sa neodporúčajú pacientom vážiacim menej ako 10 kg. Prášok na perorálnu suspenziu sa má používať u pacientov vážiacich menej ako 10 kg a u pacientov, ktorí nemôžu prehĺtať tablety. K zmene dávkovania môže dôjsť pri zmene liekových foriem (napr. tablety a prášok na perorálnu suspenziu), preto si nemôžete zmeniť užívanie jednej liekovej formy na druhú.

Lekár určí správnu liekovú formu a dávku na základe vašej telesnej hmotnosti, akýchkoľvek vedľajších účinkov a odpovede na liečbu. Začiatočná dávka Dasatinibu Teva pre dieťa sa vypočíta na základe telesnej hmotnosti podľa nižšie uvedeného:

<b>Telesná hmotnosť (kg)<sup>a</sup></b>	<b>Denná dávka (mg)</b>
10 až menej ako 20 kg	40 mg
20 až menej ako 30 kg	60 mg
30 až menej ako 45 kg	70 mg
minimálne 45 kg	100 mg

<sup>a</sup> Tablety sa neodporúčajú pacientom vážiacim menej ako 10 kg; u týchto pacientov sa má používať prášok na perorálnu suspenziu

Nie je žiadne odporúčanie na dávkovanie Dasatinibu Teva u detí vo veku do 1 roka.

V závislosti od vašej reakcie na liečbu vám lekár môže odporučiť vyššiu alebo nižšiu dávku, alebo dokonca môže na krátky čas liečbu pozastaviť. Pri vyšších alebo nižších dávkach môže byť potrebné, aby ste užívali kombináciu tabliet rozdielnych síl.

### **Ako užívať Dasatinib Teva**

**Tablety užívajte každý deň v rovnakom čase.** Tablety prehltajte vcelku. **Nedrvte, nelámte ani ich nežujte.** Neužívajte rozpustené tablety. Nemôžete si byť istý, že dostanete správnu dávku, ak tablety rozdrvíte, polámete, požujete alebo rozpustíte. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Špeciálne opatrenia na zaobchádzanie s Dasatinibom Teva**

Je nepravdepodobné, aby ste tablety Dasatinibu Teva dostali zlomené. Ak sa tak stane, majú iné osoby ako pacient pri zaobchádzaní s Dasatinibom Teva použiť rukavice.

#### **Ako dlho užívať Dasatinib Teva**

Užívajte Dasatinib Teva denne až dotedy, kým vám lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať. Užívajte Dasatinib Teva tak dlho, ako vám ho lekár bude predpisovať.

#### **Ak užijete viac Dasatinibu Teva, ako máte**

Ak náhodou užijete príliš veľa tabliet, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať lekárske ošetrovanie.

#### **Ak zabudnete užiť Dasatinib Teva**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Užite ďalšiu naplánovanú dávku vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Všetko nasledujúce môže byť prejavom závažných vedľajších účinkov:**

- ak máte bolesť na hrudníku, dýchacie ťažkosti, kašeľ a mdloby
- ak u vás dôjde k **neočakávanému krvácaniu alebo vzniku krvných podliatin** bez toho, aby ste sa zranili
- ak spozorujete krv vo vašich zvratkoch, v stolici alebo v moči, alebo ak budete mať čiernu stolicu
- **ak máte prejavy infekcie**, ako je horúčka, silná zimnica
- ak máte horúčku, bolesť úst alebo hrdla, tvoria sa vám pľuzgiere alebo sa vám olupuje koža a/alebo sliznice

Ak spozorujete akýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, **okamžite kontaktujte svojho lekára**.

#### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- **Infekcie** (vrátane bakteriálnych, vírusových a hubových)
- **Srdce a pľúca:** dýchavičnosť
- **Trávacie ťažkosti:** hnačka, nevoľnosť alebo vracanie
- **Koža, vlasy, oči, všeobecne:** kožná vyrážka, horúčka, opuch v okolí tváre, rúk a nôh, bolesť hlavy, pocit únavy alebo slabosti, krvácanie
- **Bolesť:** bolesť v svaloch (počas alebo po ukončení liečby), bolesť žalúdka (brucha)
- **Pri vyšetreniach sa môže zistiť:** nízky počet krvných doštičiek, nízky počet bielych krviniek (neutropénia), anémia (málokrvnosť), tekutina v okolí pľúc

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- **Infekcie:** zápal pľúc, infekcia spôsobená vírusom herpes (vrátane cytomegalovírusu – CMV), infekcia horných dýchacích ciest, závažná infekcia krvi alebo tkanív (vrátane menej častých prípadov so smrteľnými následkami)
- **Srdce a pľúca:** búšenie srdca, nepravidelný tep srdca, kongestívne zlyhanie srdca, zoslabnutý srdcový sval, vysoký krvný tlak, zvýšenie krvného tlaku v pľúcach, kašeľ
- **Trávacie ťažkosti:** poruchy chuti do jedla, porucha vnímania chuti, nadúvanie alebo rozťahnutie žalúdka (brucha), zápal hrubého čreva, zápcha, pálenie záhy, vredy v ústnej dutine, zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie telesnej hmotnosti, zápal sliznice žalúdka
- **Koža, vlasy, oči, všeobecne:** pocit mravčenia na koži, svrbenie, suchosť kože, akné, zápal kože, pretrvávajúci šum v ušiach, vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, poruchy videnia (vrátane rozmazaného videnia a narušeného videnia), suchosť očí, krvné podliatiny, depresia, nespavosť,

- návaly tepla, závrat, pomliaždenie (modriny), nechutenstvo, ospalosť, celkový opuch
- **Bolesť:** bolesť kĺbov, svalová slabosť, bolesť na hrudníku, bolesť v okolí rúk a nôh, zimnica, stuhnutosť svalov a kĺbov, svalový kŕč
- **Pri vyšetreniach sa môže zistiť:** tekutina v okolí srdca, tekutina v pľúcach, srdcová arytmia (porucha srdcového rytmu), neutropénia (znížený počet neutrofilov, druhu bielych krviniek) s horúčkou, krvácanie do tráviaceho traktu, vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi

#### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- **Srdce a pľúca:** srdcový záchvat (vrátane smrteľného následku), zápal osrdcovníka (fibrózný vak), nepravidelný srdcový rytmus, bolesť na hrudníku kvôli nedostatku krvi zásobujúcej srdce (angína), nízky krvný tlak, zúženie dýchacích ciest, ktoré môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním, astma, zvýšený krvný tlak v tepnách (krvných cievach) pľúc
- **Tráviace ťažkosti:** zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), peptický vred (vred na sliznici žalúdka alebo dvanástnika), zápal tráviacej trubice, rozťahnutie žalúdka (nafúknuté brucho), trhlina v koži análneho kanála, ťažkosti pri prehĺtaní, zápal žlčníka, nepriechodnosť žlčových ciest, gastroezofágový reflux (stav, pri ktorom sa kyselina a iný obsah žalúdka vracia späť do hrdla)
- **Koža, vlasy, oči, všeobecne:** alergická reakcia zahŕňajúca bolestivé, červené hrčky na koži (erythema nodosum), úzkosť, zmätenosť, zmeny nálady, znížená sexuálna túžba, mdloby, chvenie, zápal oka, ktorý spôsobuje sčervenenie alebo bolesť, kožné ochorenie charakterizované bolestivými, červenými dobre definovateľnými škvrkami s náhlym nástupom horúčky a zvýšením počtu bielych krviniek (neutrofilná dermatóza), strata sluchu, citlivosť na svetlo, porucha zraku, zvýšené slzenie oka, porucha sfarbenia kože, zápal tukového tkaniva pod kožou, vred na koži, pľuzgiere na koži, porucha nechtov, poruchy vlasov, syndróm ruka – noha, zlyhanie obličiek, časté močenie, zväčšenie prsníkov u mužov, porucha menštruácie, celková slabosť a nepohodlie, znížená funkcia štítnej žľazy, strácanie rovnováhy počas chodenia, osteonekróza (ochorenie zníženého prietoku krvi v kostiach, ktoré môže spôsobiť stratu kostného tkaniva a odumretie kostného tkaniva), artritída (zápal kĺbov), opuch kože kdekoľvek na tele
- **Bolesť:** zápal žily, ktoré môže spôsobiť sčervenenie, bolestivosť a opuch, zápal šľachy
- **Mozog:** strata pamäti
- **Pri vyšetreniach sa môže zistiť:** nezvyčajné výsledky krvných testov a možná zhoršená funkcia obličiek, spôsobená odpadovými látkami pri rozpade nádoru (syndróm z rozpadu nádoru), nízke hladiny albumínu v krvi, nízke hladiny lymfocytov (druh bielych krviniek) v krvi, vysoká hladina cholesterolu v krvi, opuch lymfatických uzlín, krvácanie do mozgu, nepravidelná elektrická aktivita srdca, zväčšené srdce, zápal pečene, bielkoviny v moči, zvýšená hladina kreatínfosfokinázy (enzým vyskytujúci sa hlavne v srdci, mozgu a kostrových svaloch), zvýšená hladina troponínu (enzým vyskytujúci sa hlavne v srdci a kostrových svaloch), zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy (enzým vyskytujúci sa hlavne v pečeni), mliečna tekutina okolo pľúc (chylotorax).

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- **Srdce a pľúca:** zväčšenie pravej srdcovej komory, zápal srdcového svalu, súbor prejavov, ktorý je výsledkom zablokovania zásobovania srdcového svalu krvou (akútny koronárny syndróm), zastavenie srdca (zastavenie krvného toku zo srdca), ochorenie koronárnych (srdcových) tepien, zápal tkaniva pokrývajúceho srdce a pľúca, krvné zrazeniny, krvné zrazeniny v pľúcach
- **Tráviace ťažkosti:** strata životne dôležitých živín, ako sú bielkoviny z vášho tráviaceho traktu, nepriechodnosť čriev, análna fistula (nezvyčajná trhlina smerom od konečníka ku koži okolo konečníka), porucha funkcie obličiek, cukrovka
- **Koža, vlasy, oči, všeobecne:** kŕče, zápal zrakového nervu, ktorý môže spôsobiť úplnú alebo čiastočnú stratu zraku, modro-fialové škvrny na koži, nezvyčajne zvýšená funkcia štítnej žľazy, zápal štítnej žľazy, ataxia (ochorenie súvisiace s nedostatočnou koordináciou svalov), ťažkosti s chodením, potrat, zápal krvných ciev v koži, fibróza kože (zmnoženie väziva v koži)
- **Mozog:** cievna mozgová príhoda, prechodná epizóda neurologickej poruchy spôsobená nedostatočným prietokom krvi, paralýza tvárového nervu, demencia
- **Imunitný systém:** závažná alergická reakcia
- **Tkanivo svalov a kostí a spojivé tkanivo:** oneskorená fúzia (spojenie) zaoblených koncov,

ktoré vytvárajú kĺby (epifázy); spomalený alebo oneskorený rast

**Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili s neznámou častotou (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)**

- Zápal pľúc
- Krvácanie do žalúdka a čriev, ktoré môže spôsobiť smrť
- Rekurencia (opätovný výskyt, opätovná aktivácia) infekcie zapríčinennej vírusom hepatitídy B, keď ste mali hepatitídu B v minulosti (infekciu pečene)
- Reakcia s horúčkou, pľuzgiere na koži a tvorba vredov na slizniciach
- Ochorenie obličiek s príznakmi zahŕňajúcimi opuch a neobvyklé výsledky laboratórnych testov, ako sú bielkoviny v moči a nízka hladina bielkovín v krvi.
- Poškodenie krvných ciev známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA) vrátane zníženého počtu červených krviniek, zníženého počtu krvných doštičiek a tvorby krvných zrazenín.

Váš lekár bude počas vašej liečby robiť kontroly zamerané na niektoré z týchto vedľajších účinkov.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, **obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika**. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Dasatinib Teva**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše, blistri alebo škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blister: Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Fľaša: Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Fľašu uchovávajte pevne uzavretú. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Dasatinib Teva obsahuje**

- Liečivo je dasatinib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg, 70 mg alebo 100 mg dasatinibu (ako monohydrát).
- Ďalšie zložky sú:
  - *Jadro tablety*: monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Dasatinib Teva obsahuje laktózu“); mikrokryštalická celulóza (E460(i)); hydroxypropylcelulóza (E463); sodná soľ kroskarmelózy; stearát horečnatý
  - *Filmový obal*: hypromelóza; oxid titaničitý (E171); triacetín (E1518)

**Ako vyzerá Dasatinib Teva a obsah balenia**

Dasatinib Teva 50 mg: Biela až takmer biela filmom obalená tableta oválneho tvaru so skosenými okrajmi a označením „50“ na jednej strane tablety, rozmer približne 10,8 x 5,8 mm.

Dasatinib Teva 70 mg: Biela až takmer biela filmom obalená tableta okrúhleho tvaru so skosenými okrajmi a označením „70“ na jednej strane tablety, rozmer približne 8,8 mm v priemere.

Dasatinib Teva 100 mg: Biela až takmer biela filmom obalená tableta oválneho tvaru so skosenými okrajmi a označením „100“ na jednej strane tablety, rozmer približne 14,8 x 7,2 mm.

Dasatinib Teva 50 mg a 70 mg filmom obalené tablety sú dodávané v škatuliach obsahujúcich 30 a 60 filmom obalených tabliet v blisteroch alebo škatuliach obsahujúcich 56 a 60 filmom obalených tabliet v perforovaných blisteroch s jednotlivou dávkou. Sú tiež dostupné vo fľašiach s detským bezpečnostným uzáverom a vysúšadlom silikagélom obsahujúcich 60 filmom obalených tabliet. Každá škatuľa obsahuje jednu fľašu.

Dasatinib Teva 100 mg filmom obalené tablety sú dodávané v škatuliach obsahujúcich 30 filmom obalených tabliet v blisteroch alebo 30 filmom obalených tabliet v perforovaných blisteroch s jednotlivou dávkou. Sú tiež dostupné vo fľašiach s detským bezpečnostným uzáverom a vysúšadlom silikagélom obsahujúcich 30 filmom obalených tabliet. Každá škatuľa obsahuje jednu fľašu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

#### **Výrobca**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
891 43 Blaubeuren  
Nemecko

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
100 00 Záhreb  
Chorvátsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Bulharsko	Дазатиниб Тева 50 mg филмирани таблетки
Cyprus	Dasatinib/Teva 20 mg, 50 mg, 70mg, 80 mg, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Česká republika	Dasatinib Teva
Estónsko	Dasatinib Teva
Fínsko	Dasatinib ratiopharm 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	DASATINIB TEVA 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Dasatinib/Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg πικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Chorvátsko	Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg filmom obložene tablete
Írsko	Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg Film-coated Tablets
Island	Dasatinib Teva
Litva	Dasatinib Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Dasatinib Teva 50 mg apvalkotās tabletes

Luxembursko	Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Maďarsko	Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg filmtabletta
Nemecko	Dasa-AbZ 20mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg Filmtabletten
Nórsko	Dasatinib Teva
Rakúsko	Dasatinib TEVA 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg Filmtabletten
Rumunsko	Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Dasatinib Teva 50 mg, Dasatinib Teva 70 mg, Dasatinib Teva 100 mg,
Slovinsko	Dasatinib Teva 50 mg, 70 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Švédsko	Dasatinib Teva
Veľká Británia	Dasatinib Teva 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg Film-coated Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.**