

## Písomná informácia pre používateľa

**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**

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

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

Dasatinib Krka 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 začínú nekontrolovane množiť. Dasatinib Krka bráni množeniu týchto leukemických buniek.

Dasatinib Krka 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. Leukémia je rakovina bielych krviniek. Tieto biele krvinky zvyčajne pomáhajú telu bojovať proti infekcii. U ľudí s ALL sa biele krvinky označované ako lymfocyty príliš rýchlo zmnožujú a príliš dlho žijú. Dasatinib Krka bráni množeniu týchto leukemických buniek.

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

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

**Neužívajte Dasatinib Krka**

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

**Ak môžete byť alergický, porad'te sa so svojím lekárom.**

### Upozornenia a opatrenia

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

- ak užívate **lieky na zriedenie krvi** alebo na zabránenie tvorby krvných zrazenín (Pozri „Iné lieky a Dasatinib Krka“)
- 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 Krka: 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 zasobujúcich pľúca
- ak ste niekedy mali alebo v súčasnosti by ste mohli mať infekciu zapríčinenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že Dasatinib Krka 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 Krka, 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 Krka požadovaný účinok. Počas užívania Dasatinibu Krka vám budú pravidelne robiť aj krvné vyšetrenia.

### Deti a dospelí

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

### Iné lieky a Dasatinib Krka

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

Dasatinib Krka je spracovávaný hlavne v pečeni. Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Dasatinibu Krka, keď sa užívajú spolu.

### Nasledovné lieky sa nesmú používať s Dasatinibom Krka:

- ketokonazol, itrakonazol – sú to lieky proti hubovým ochoreniam
- erytromycín, klaritromycín, telitromycín – sú to antibiotiká
- ritonavir – je to protívírusový 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 lekárske 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 Krka.

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

### Dasatinib Krka a jedlo a nápoje

Dasatinib Krka 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 Krka sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania Dasatinibu Krka počas tehotenstva. Mužom aj ženám užívajúcim Dasatinib Krka sa odporúča, aby počas liečby používali účinnú

antikoncepciu.

Ak dojdíte, povedzte to svojmu lekárovi. Prestaňte dojsť pokiaľ užívate Dasatinib Krka.

### **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 Krka obsahuje laktózu a sodík**

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

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

## **3. Ako užívať Dasatinib Krka**

Dasatinib Krka 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 Krka 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 alebo Ph+ ALL je na základe telesnej hmotnosti.**

Dasatinib sa podáva perorálne (ústami) jedenkrát denne buď vo forme tabliet alebo prášku na perorálnu suspenziu. Tablety dasatinibu 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 nemeňte liečbu z 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 Krka 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 deťom s hmotnosťou menej ako 10 kg; u týchto pacientov sa má použiť prášok na perorálnu suspenziu

Nie je žiadne odporúčanie na dávkovanie Dasatinibu Krka 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 Krka**

Tablety užívajte každý deň v rovnakom čase. Tablety prehltajte vcelku. Nedrťte ich, nelámate ani nežujte. Neužívajte rozpustené tablety. Nemôžete si byť istý, že dostanete správnu dávku, ak tablety

rozdrvíte, polámete, požujete alebo rozpustíte. Tablety Dasatinibu Krka sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

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

Je nepravdepodobné, že sa tablety Dasatinibu Krka zlomia. Ak sa tak stane, majú iné osoby ako pacient pri zaobchádzaní s Dasatinibom Krka použiť rukavice.

### **Ako dlho užívať Dasatinib Krka**

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

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

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

### **Ak zabudnete užiť Dasatinib Krka**

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 pľuzgierky 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
- **Trávne 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 liečby 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, oslabený srdcový sval, vysoký krvný tlak, zvýšenie krvného tlaku v pľúcach, kašeľ
- **Trávne 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, krvná podliatina, 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 prehltaní, zápal žľčníka, 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 a kožné ochorenie charakterizované bolestivými, červenými dobre definovateľnými škvrkami s náhlým 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 kreatínfosfokináza (enzým vyskytujúci sa hlavne v srdci, mozgu a kostrových svaloch), zvýšený troponín (enzým vyskytujúci sa hlavne v srdci a kostrových svaloch), zvýšená gama-glutamyltransferáza (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 zrkovitého 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 spojivové tkanivo:** oneskorená fúzia (spojenie) zaoblených koncov, ktoré vytvárajú kĺby (epifýzy); 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 (opätovná aktivácia) infekcie zapríčinennej vírusom hepatitídy B, ak 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 laboratórných 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 lekárnik. 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 Krka**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne 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 Krka obsahuje**

- Liečivo je dasatinib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg alebo 140 mg dasatinibu.
- Ďalšie zložky sú:  
*Jadro tablety:* monohydrát laktózy (200); mikrokryštalická celulóza (101 a 102); sodná soľ kroskarmelózy; hydroxypropylcelulóza (MW 80 000); stearát horečnatý.  
*Obal tablety:* monohydrát laktózy; hypromelóza (15 mPas); oxid titaničitý (E171); triacetín. Pozri časť 2 „Dasatinib Krka obsahuje laktózu a sodík“.

#### **Ako vyzerá Dasatinib Krka a obsah balenia**

Dasatinib Krka 20 mg: filmom obalená tableta (tableta) je biela až takmer biela, bikonvexná, okrúhla s priemerom približne 5,6 mm, s vyrazeným „D7SB“ na jednej strane a „20“ na druhej strane.

Dasatinib Krka 50 mg: filmom obalená tableta (tableta) je biela až takmer biela, bikonvexná, oválna s dĺžkou približne 11,0 mm a šírkou približne 6,0 mm s vyrazeným „D7SB“ na jednej strane a „50“ na druhej strane.

Dasatinib Krka 70 mg: filmom obalená tableta (tableta) je biela až takmer biela, bikonvexná, okrúhla s priemerom približne 9,1 mm s vyrazeným „D7SB” na jednej strane a „70” na druhej strane.

Dasatinib Krka 80 mg: filmom obalená tableta (tableta) je biela až takmer biela, bikonvexná, trojhranná s dĺžkou približne 10,4 mm a šírkou približne 10,6 mm s vyrazeným „D7SB” na jednej strane a „80” na druhej strane.

Dasatinib Krka 100 mg: filmom obalená tableta (tableta) je biela až takmer biela, bikonvexná, oválna s dĺžkou približne 15,1 mm a šírkou približne 7,1 mm s vyrazeným „D7SB” na jednej strane a „100” na druhej strane.

Dasatinib Krka 140 mg: filmom obalená tableta (tableta) je biela až takmer biela, bikonvexná, okrúhla s priemerom približne 11,7 mm s vyrazeným „D7SB” na jednej strane a „140” na druhej strane.

Dasatinib Krka je dostupný v škatuľkách obsahujúcich:

- 30 alebo 60 filmom obalených tabliet v neperforovaných blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Výrobcovia:**

Synthon Hispania, S.L., Castelló 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španielsko

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandsko

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Holandsko	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
Rakúsko	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
Belgicko	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
Bulharsko	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

Česká republika, Dánsko, Island, Taliansko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko	Dasatinib Krka
Fínsko	Dasatinib Krka 20 mg Dasatinib Krka 50 mg Dasatinib Krka 70 mg Dasatinib Krka 80 mg Dasatinib Krka 100 mg Dasatinib Krka 140 mg
Francúzsko	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
Maďarsko	Dasatinib Krka 20 mg filmdobro Dasatinib Krka 50 mg filmdobro Dasatinib Krka 70 mg filmdobro Dasatinib Krka 80 mg filmdobro Dasatinib Krka 100 mg filmdobro Dasatinib Krka 140 mg filmdobro
Írsko	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
Lotyšsko	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
Litva	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
Rumunsko	Dasatinib Krka 20 mg comprimate filmate Dasatinib Krka 50 mg comprimate filmate Dasatinib Krka 70 mg comprimate filmate Dasatinib Krka 80 mg comprimate filmate Dasatinib Krka 100 mg comprimate filmate Dasatinib Krka 140 mg comprimate filmate
Slovensko	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
Slovinsko	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 oblozene tablete
Švédsko	Dasatinib Krka 20 mg tablett, filmdragerad Dasatinib Krka 50 mg tablett, filmdragerad Dasatinib Krka 70 mg tablett, filmdragerad Dasatinib Krka 80 mg tablett, filmdragerad Dasatinib Krka 100 mg tablett, filmdragerad Dasatinib Krka 140 mg tablett, filmdragerad

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2022.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).