

Písomná informácia pre používateľa

Dasatinib Zentiva 50 mg filmom obalené tablety Dasatinib Zentiva 70 mg filmom obalené tablety Dasatinib Zentiva 100 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 Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dasatinib Zentiva
3. Ako užívať Dasatinib Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dasatinib Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dasatinib Zentiva a na čo sa používa

Dasatinib Zentiva 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 Zentiva bráni množeniu týchto leukemických buniek.

Dasatinib Zentiva 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 s lymfoidnou blastickou fázou CML, u ktorých neboli prospešné predošlé liečby. U ľudí s ALL sa biele krvinky označované ako lymfocyty príliš rýchlo množia a príliš dlho žijú. Dasatinib Zentiva bráni množeniu týchto leukemických buniek.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dasatinib Zentiva

Neužívajte Dasatinib Zentiva

- 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 Zentiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak

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

- začnete mať dýchacie ťažkosti, bolesť na hrudníku alebo kašeľ počas užívania Dasatinibu Zentiva: 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,
- ste niekedy mali alebo v súčasnosti by ste mohli mať infekciu spôsobenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že dasatinib 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.
- sa u vás vyskytne podliatina, krvácanie, horúčka, únava a zmätenosť, keď užívate Dasatinib Zentiva, 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 Zentiva požadovaný účinok. Počas užívania Dasatinibu Zentiva vám budú pravidelne robiť aj krvné vyšetrenia.

Deti a dospievajúci

Tento liek nepodávajú deťom mladším ako 1 rok. Existujú obmedzené skúsenosti s používaním dasatinibu v tejto vekovej skupine. U detí užívajúcich Dasatinib Zentiva sa bude starostlivo sledovať rast kostí a vývoj.

Iné lieky a Dasatinib Zentiva

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

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

Nasledujúce lieky sa nesmú používať s Dasatinibom Zentiva:

- 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 epilepsiu
- 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 Zentiva.

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

Dasatinib Zentiva a jedlo a nápoje

Dasatinib Zentiva 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 Zentiva sa má užívať počas tehotenstva iba v nevyhnutných prípadoch. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania Dasatinibu Zentiva počas tehotenstva.

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

Ak dojdíte, povedzte to svojmu lekárovi. Prestaňte dojívať, pokiaľ užívate Dasatinib Zentiva.

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 Zentiva 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 jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Dasatinib Zentiva

Dasatinib Zentiva vám predpíše len lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou 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 Zentiva sa predpisuje dospelým a deťom vo veku minimálne 1 roka.

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

Odporúčaná začiatková 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 ALL s Ph+ 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 prehltať tablety. Pri zmene liekových foriem (t. j. tabliet a prášku na perorálnu suspenziu) môže dôjsť k zmene dávkovania, preto neprechádzajte 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. Začiatková dávka Dasatinibu Zentiva pre dieťa sa vypočíta na základe telesnej hmotnosti podľa nižšie uvedeného:

<i>Telesná hmotnosť (kg)^a</i>	<i>Denná dávka (mg)</i>
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

^a Tablety sa neodporúčajú deťom vážiacim menej ako 10 kg; u týchto pacientov sa má použiť prášok na perorálnu suspenziu.

Nie je žiadne odporúčanie na dávkovanie Dasatinibu Zentiva 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 Zentiva

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

Špeciálne opatrenia na zaobchádzanie s Dasatinibom Zentiva

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

Ako dlho užívať Dasatinib Zentiva

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

Ak užijete viac Dasatinibu Zentiva, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Dasatinib Zentiva

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

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania 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 neprejaví u každého.

Všetko nasledujúce môže byť príznakmi 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 zvratkoch, v stolici alebo v moči, alebo ak budete mať čiernu stolicu.
- Ak máte prejavy infekcie, ako sú 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 o tom povedzte svojmu lekárovi.**

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 vo 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 srdcový rytmus, kongestívne zlyhanie srdca, oslabený 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, krvná podliatina, depresia, nespavosť, návaly tepla, závrat, podliatina (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, 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 (fibrózny 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 žľčových 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 zreteľne ohraničenými škvrnami 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, poruchy nechťov, poruchy vlasov, syndróm ruka – noha, zlyhanie obličiek, časté močenie, zväčšenie prsníkov u mužov, porucha menštruácie, celková slabosť a nepohodlie, znížená funkcia štítnej žľazy, strata rovnováhy pri chôdzi, osteonekróza (ochorenie zo zníženého prietoku krvi v kostiach, ktoré môže spôsobiť úbytok kostného tkaniva a odumretie kostného tkaniva), artritída, opuch kože kdekoľvek na tele.
- Bolesť: zápal žily, ktorý 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, nepravidelnosť elektrickej aktivity 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 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 chôdzou, 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: oneskorené spojenie zaoblených koncov, ktoré vytvárajú kĺby (epifýzy); spomalený alebo oneskorený rast.

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

- Zápal pľúc.
- Krvácanie do žalúdka a čriev, ktoré môže spôsobiť smrť.
- Rekurencia (opätovná aktivácia) infekcie spôsobenej 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 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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dasatinib Zentiva

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.

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 Zentiva obsahuje

- Liečivo je dasatinib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg, 70 mg alebo 100 mg dasatinibu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy; mikrokryštalická celulóza; sodná soľ kroskarmelózy; hydroxypropylcelulóza; stearát horečnatý.
Filmový obal tablety: monohydrát laktózy; hypromelóza; oxid titaničitý (E171); triacetín.

Ako Dasatinib Zentiva vyzerá a obsah balenia

Dasatinib Zentiva 50 mg: filmom obalená tableta (tableta) je biela až takmer biela, obojstranne vypuklá, 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 Zentiva 70 mg: filmom obalená tableta (tableta) je biela až takmer biela, obojstranne vypuklá, okrúhla s priemerom približne 9,1 mm, s vyrazeným „D7SB“ na jednej strane a „70“ na druhej strane.

Dasatinib Zentiva 100 mg: filmom obalená tableta (tableta) je biela až takmer biela, obojstranne vypuklá, 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 Zentiva 50 mg a 70 mg filmom obalené tablety: škatule obsahujúce 60 filmom obalených tabliet v blistroch alebo škatule obsahujúce 60 x 1 filmom obalenú tabletu v blistroch s jednotlivými dávkami. Škatule obsahujúce nádoby so 60 filmom obalenými tabletami.

Dasatinib Zentiva 100 mg filmom obalené tablety: škatule obsahujúce 30 filmom obalených tabliet v blistroch alebo škatule obsahujúce 30 x 1 filmom obalenú tabletu v blistroch s jednotlivými dávkami. Škatule obsahujúce nádoby s 30 filmom obalenými tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

Výrobcovia:

Synthon Hispania, S.L.

Calle Castelló 1

Poligono Las Salinas

Sant Boi De Llobregat

Barcelona, 08830

Španielsko

Synthon B.V.

Microweg 22

Nijmegen

6545 CM

Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Holandsko, Česká republika, Francúzsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko), Chorvátsko, Dánsko, Maďarsko, Švédsko, Lotyšsko, Litva, Bulharsko, Estónsko, Taliansko, Slovenská republika: Dasatinib Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.