

## Příbalová informace: Informace pro pacienta

**Dasatinib Sandoz 20 mg potahované tablety**

**Dasatinib Sandoz 50 mg potahované tablety**

**Dasatinib Sandoz 70 mg potahované tablety**

dasatinibum

### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Dasatinib Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dasatinib Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Dasatinib Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dasatinib Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Dasatinib Sandoz a k čemu se používá**

Přípravek Dasatinib Sandoz obsahuje léčivou látku dasatinib. Tento přípravek se používá k léčbě chronické myeloidní leukemie (CML) u dospělých, dospívajících a dětí nejméně od 1 roku. Leukemie je nádorové onemocnění bílých krvinek. Bílé krvinky obvykle pomáhají tělu při boji s infekcí. U osob s CML dochází k nekontrolovanému růstu bílých krvinek, tzv. granulocytů. Přípravek Dasatinib Sandoz potlačuje růst těchto leukemických buněk.

Přípravek Dasatinib Sandoz se také užívá k léčbě Philadelphia chromozom pozitivní (Ph+) akutní lymfoblastické leukemie (ALL) u dospělých, dospívajících a dětí nejméně od 1 roku a lymfoidní blastické CML u dospělých, u nichž nezabrala předchozí léčba. U osob s ALL se bílé krvinky zvané lymfocyty množí příliš rychle a přežívají příliš dlouho. Přípravek Dasatinib Sandoz potlačuje růst těchto leukemických buněk.

Máte-li jakékoli otázky, jak přípravek Dasatinib Sandoz funguje nebo proč Vám byl tento lék předepsán, zeptejte se svého lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dasatinib Sandoz užívat**

##### **Neužívejte přípravek Dasatinib Sandoz**

- jestliže jste **alergický(á)** na dasatinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Poradte se se svým lékařem, pokud byste mohl(a) být alergický(á).**

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Dasatinib Sandoz se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte **léky na ředění krve** nebo k zabránění vzniku sraženin (viz "Další léčivé přípravky

a přípravek Dasatinib Sandoz")

- jestliže máte potíže s játry nebo se srdcem nebo jestliže jste tyto potíže měl(a) v minulosti
- jestliže při užívání dasatinibu začnete **mít potíže s dýcháním, bolest na hrudi nebo kašel**: mohly by to být známky zadržování tekutiny v plicích nebo hrudníku (mohou být častější u pacientů ve věku 65 let nebo starších), nebo to může být důsledkem změn v krevních cévách zásobujících plíce
- pokud jste někdy měl(a) infekční hepatitidu B (žloutenka typu B) nebo toto onemocnění máte v současné době. Přípravek Dasatinib Sandoz může hepatitidu B znovu aktivovat, což může v některých případech vést k úmrtí. Před zahájením léčby lékař pacienty pečlivě vyšetří s ohledem na možný výskyt známek této infekce.
- jestliže se u Vás během léčby přípravkem Dasatinib Sandoz objeví modřiny, krvácení, horečka, únava a zmatenost, kontaktujte svého lékaře. Může to být známka poškození krevních cév známá jako trombotická mikroangiopatie (TMA).

Lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav a kontrolovat, zda má přípravek Dasatinib Sandoz požadovaný účinek. Po dobu užívání přípravku Dasatinib Sandoz Vám bude pravidelně prováděno vyšetření krve.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem do 1 roku. V této věkové skupině jsou pouze omezené zkušenosti s používáním dasatinibu. U dětí užívajících dasatinib bude pečlivě sledován růst a vývoj kostí.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dasatinib Sandoz**

**Informujte svého lékaře** o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Dasatinib se odbourává převážně v játrech. Určité léky mohou ovlivňovat účinek dasatinibu, pokud se podávají společně.

### **Současně s dasatinibem neužívejte tyto léky:**

- ketokonazol, itrakonazol – jde o **protiplísňové léky**
- erythromycin, klarithromycin, telithromycin – jde o **antibiotika**
- ritonavir – jde o **protivirový přípravek**
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital – jde o přípravky k léčbě **epilepsie**
- rifampicin – jde o přípravek k léčbě **tuberkulózy**
- famotidin, omeprazol – jde o přípravky, které **blokují žaludeční kyseliny**
- třezalka tečkovaná – rostlinný přípravek, který je dostupný bez lékařského předpisu a používá se k léčbě **deprese** a jiných stavů (také znám jako *Hypericum perforatum*).

**Neužívejte** přípravky, které neutralizují žaludeční kyseliny (**antacida**, jako je např. hydroxid hlinitý nebo hydroxid hořečnatý), **2 hodiny před, nebo 2 hodiny po užití dasatinibu**.

**Informujte svého lékaře**, pokud užíváte **léky na ředění krve** nebo zabránění vzniku sraženin.

### **Přípravek Dasatinib Sandoz s jídlem a pitím**

Neužívejte dasatinib s grapefruitem nebo grapefruitovým džusem.

### **Těhotenství a kojení**

**Pokud jste těhotná** nebo se domníváte, že můžete být těhotná, **okamžitě to řekněte svému lékaři**. **Dasatinib se nemá užívat v těhotenství**, není-li to nezbytně nutné. Lékař Vám vysvětlí možná rizika užívání dasatinibu během těhotenství.

Mužům i ženám užívajícím dasatinib se doporučuje používat po dobu léčby účinnou antikoncepci.

**Jestliže kojíte, informujte svého lékaře**. Při léčbě dasatinibem máte kojení ukončit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Věnujte zvláštní opatrnost řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů, pokud se u Vás objevily

nežádoucí účinky, jako jsou závratě a rozmazané vidění.

### **Přípravek Dasatinib Sandoz obsahuje laktosu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

### **3. Jak se přípravek Dasatinib Sandoz užívá**

Přípravek Dasatinib Sandoz Vám bude předepsán pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou leukemie. Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Dasatinib Sandoz se předepisuje dospělým a dětem nejméně od 1 roku věku.

**Počáteční dávka doporučená pro dospělé pacienty v chronické fázi CML je 100 mg jednou denně.**

**Počáteční dávka doporučená pro dospělé pacienty v akcelerované fázi nebo blastické krizi CML nebo s Ph+ ALL je 140 mg jednou denně.**

**Dávkování u dětí v chronické fázi CML nebo Ph+ ALL se stanoví dle tělesné hmotnosti.** Dasatinib Sandoz se podává perorálně (ústí) jednou denně.

Tablety přípravku Dasatinib Sandoz se nedoporučují u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 10 kg. Prášek pro perorální suspenzi se má používat u pacientů, kteří mají tělesnou hmotnost nižší než 10 kg, a u pacientů, kteří nemohou polykat tablety. Jestliže se mění podávání lékových forem (tj. tablety a prášek pro perorální suspenzi), může dojít ke změně v dávkování, proto nemáte přecházet z jedné lékové formy na druhou.

Lékař rozhodne o vhodné formě léčiva a dávce na základě Vaší tělesné hmotnosti, jakýchkoli nežádoucích účinků a odpovědi na léčbu. Zahajovací dávka přípravku Dasatinib Sandoz pro děti se vypočte podle tělesné hmotnosti, jak je uvedeno níže:

<b>Tělesná hmotnost (kg)<sup>a</sup></b>	<b>Denní dávka (mg)</b>
10 až méně než 20 kg	40 mg
20 až méně než 30 kg	60 mg
30 až méně než 45 kg	70 mg
alespoň 45 kg	100 mg

<sup>a</sup> Tablety se nedoporučují pro pacienty s tělesnou hmotností nižší než 10 kg; těmto pacientům se má podávat prášek pro perorální suspenzi.

U dětí do 1 roku neexistuje doporučení pro dávkování přípravku Dasatinib Sandoz.

V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu Vám lékař může dávku zvýšit nebo snížit nebo dokonce na čas léčbu přerušit. Aby se dosáhlo vyšší nebo nižší dávky, může být potřeba kombinovat i tablety o různých silách jiných přípravků.

**Tablety mohou být v baleních s kalendářními blistry.** To jsou blistry ukazující dny v týdnu. Šipky ukazují další tabletu, která se má užít podle Vašeho léčebného režimu.

### **Jak užívat Dasatinib Sandoz**

**Tablety užívejte každý den ve stejnou dobu.** Tablety polykejte celé. **Nedrt'te je, nekrájejte ani je nežvýkejte.** Neužívejte tablety rozpuštěné. Pokud tablety rozdrtíte, rozkrájíte, rozžvýkáte nebo rozpustíte, nemůžete si být jistý(á), že užijete správnou dávku. Dasatinib Sandoz se může užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **Zvláštní pokyny pro zacházení s přípravkem Dasatinib Sandoz**

Rozlomení tablet přípravku Dasatinib Sandoz je nepravděpodobné. Pokud k tomu dojde, osoby jiné než pacient musejí při manipulaci s přípravkem Dasatinib Sandoz použít rukavice.

#### **Jak dlouho se přípravek Dasatinib Sandoz užívá**

Užívejte přípravek Dasatinib Sandoz denně, dokud Vám lékař neřekne, že jej máte přestat užívat. Určitě užívejte přípravek Dasatinib Sandoz tak dlouho, jak Vám byl předepsán.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Dasatinib Sandoz, než jste měl(a)**

Jestliže jste nedopatřením užil(a) více tablet, než jste měl(a), **okamžitě** se poradte se svým lékařem. Je možné, že budete potřebovat lékařské ošetření.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dasatinib Sandoz**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užijte další plánovanou dávku v předepsané době.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Následující projevy mohou být příznaky závažných nežádoucích účinků:**

- jestliže máte bolest na hrudi, ztížené dýchání, kašel a mdloby
- jestliže se u Vás objeví **nečekané krvácení nebo modřiny** bez jakéhokoli zranění
- jestliže zjistíte krev ve zvracích, stolici nebo v moči nebo jestliže máte černou stolici
- jestliže se u Vás objeví **známky infekce**, jako je horečka, silná zimnice
- jestliže máte horečku, bolest v ústech nebo v krku, objeví se puchýře nebo olupování kůže a/nebo sliznic.

**Okamžitě informujte svého lékaře**, pokud zjistíte kterýkoli z výše uvedených příznaků.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)**

- **Infekce** (zahrnující bakteriální, virové a plísňové)
- **Srdce a plíce:** dušnost
- **Zažívací problémy:** průjem, pocit na zvracení nebo zvracení
- **Kůže, vlasy, oči, celkové:** kožní vyrážka, horečka, otok obličeje, rukou a nohou, bolest hlavy, pocit únavy nebo slabosti, krvácení
- **Bolest:** bolest svalů (během nebo po přerušení léčby), bolest břicha
- **Testy mohou ukázat:** nízký počet krevních destiček, nízký počet bílých krvinek (neutropenie), chudokrevnost, tekutinu na plicích.

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 osob)**

- **Infekce:** zápal plic, herpetické virové infekce (včetně cytomegaloviru - CMV), infekce horních cest dýchacích, těžké infekce krve nebo tkání (včetně méně častých případů vedoucích k úmrtí)
- **Srdce a plíce:** bušení srdce, nepravidelný srdeční tep, městnavé srdeční selhání, zhoršená funkce srdečního svalu, vysoký krevní tlak, vzestup krevního tlaku v plicích, kašel.
- **Zažívací problémy:** nechutenství, poruchy chutě, nadýmání nebo nafouknuté břicho, zánět tlustého střeva, zácpa, pálení žáhy, vředy v ústech, zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti, zánět žaludeční sliznice
- **Kůže, vlasy, oči, celkové:** mravenčení, svědění, suchá kůže, akné, zánět kůže, trvalý ušní šelest, vypadávání vlasů, nadměrné pocení, poruchy vidění (zahrnující rozmazané vidění a porušené vidění), suché oči, modřiny, deprese, nespavost, návaly, závratě, pohmožděniny (modřiny), nechutenství, spavost, celkový otok
- **Bolest:** bolest kloubů, svalová slabost, bolest na hrudi, bolest v oblasti rukou a nohou, zimnice,

ztuhlost svalů a kloubů, svalové křeče

- **Testy mohou ukázat:** tekutinu okolo srdce, tekutinu na plicích, nepravidelný srdeční rytmus, horečku doprovázející snížené množství bílých krvinek (neutropenie), krvácení do zažívacího traktu, vysoké hladiny kyseliny močové v krvi.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)**

- **Srdce a plíce:** srdeční příhoda (včetně možného úmrtí), zánět výstelky (osrdečníku) obklopující srdce, nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi v důsledku nedostatečného prokrvení srdce (angina pectoris), nízký krevní tlak, zúžení dýchacích cest, které může způsobit dýchací obtíže, astma, vzestup krevního tlaku v tepnách (krevních cévách) plic
- **Zažívací problémy:** zánět slinivky břišní, žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, zánět jícnu, otok břicha, trhlina na kůži řitního otvoru, potíže při polykání, zánět žlučníku, ucpaní žlučového, gastroezofageální reflux (stav, kdy se kyselina a další obsah žaludku vrací zpět do jícnu)
- **Kůže, vlasy, oči, celkové:** alergická reakce včetně přecitlivělosti, červené bulky na kůži (erythema nodosum), úzkost, zmatenost, výkyvy nálad, nižší sexuální touha, mdloby, třes, zánět oka, který způsobuje zarudnutí nebo bolest, kožní onemocnění charakterizované citlivými, červenými, dobře ohraničenými skvrnami s náhlou horečkou a zvýšeným počtem bílých krvinek (neutrofilní dermatóza), ztráta sluchu, citlivost na světlo, zhoršení zraku, zvýšená tvorba slz, změna barvy kůže, zánět podkožní tukové tkáně, kožní vřed, puchýře na kůži, porucha nehtů, porucha ochlupení, změny na kůži dlaní a chodidel, selhání ledvin, časté močení, zvětšení prsů u mužů, porucha menstruace, celková slabost a nepříjemné pocity, snížená funkce štítné žlázy, ztráta rovnováhy při chůzi, osteonekróza (onemocnění, kdy v důsledku sníženého zásobování kostí krví může dojít k úbytku a odumření kosti), zánět kloubu, otok kůže kdekoli na těle
- **Bolest:** zánět žil, který může způsobit zarudnutí, citlivost a otok, zánět šlachy
- **Mozek:** ztráta paměti

**Testy mohou ukázat:** abnormální výsledky krevních testů a případně zhoršení funkce ledvin způsobené odpadními produkty rozpadajícího se nádoru (syndrom nádorového rozpadu), nízké hladiny albuminu v krvi, nízké hladiny lymfocytů (druh bílých krvinek) v krvi, vysokou hladinu cholesterolu v krvi, zduření lymfatických (mízních) uzlin, krvácení do mozku, nepravidelnost elektrické aktivity srdce, zvětšené srdce, zánět jater, bílkovinu v moči, zvýšenou kreatinfosfokinázu (enzym zejména nacházející se v srdci, mozku a kosterním svalstvu), zvýšený troponin (enzym zejména nacházející se v srdeční a kosterní svalovině), zvýšenou gamaglutamyltransferázu (enzym nacházející se zejména v játrech), tekutinu mléčného vzhledu kolem plic (chylotorax)

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob)**

- **Srdce a plíce:** zvětšení pravé srdeční komory, zánět srdečního svalu, soubor příznaků vyplývajících z ucpaní přítoku krve do srdečního svalu (akutní koronární syndrom), srdeční zástava (přerušení krevního oběhu), onemocnění srdečních tepen, zánět tkáně, která obaluje srdce a plíce, krevní sraženiny, krevní sraženiny v plicích
- **Zažívací problémy:** ztráta životně důležitých látek, jako je bílkovina ze zažívacího traktu, neprůchodnost střev, řitní píštěl (abnormální kanálek, kdy dojde k propojení konečníku s kůží v okolí řitního otvoru), porucha funkce ledvin, diabetes (cukrovka)
- **Kůže, vlasy, oči, celkové:** křeče (epileptický záchvat), zánět očního nervu, který může způsobit úplnou nebo částečnou ztrátu vidění, modrofialové mramorování kůže, nadměrná funkce štítné žlázy, zánět štítné žlázy, ataxie (stav spojený s nedostatkem svalové koordinace), potíže s chůzí, samovolný potrat, zánět kožních cév, kožní fibróza (zmnožení vaziva v kůži)
- **Mozek:** cévní mozková příhoda (mrtvice), přechodná příhoda neurologické poruchy způsobená sníženým průtokem krve, obrna lícního nervu, demence.
- **Imunitní systém:** těžká alergická reakce
- **Svalová a kosterní soustava a pojivové tkáně:** opožděný uzávěr zakulacených konců kostí, které tvoří klouby (epifyzy); zpomalený nebo opožděný růst

#### **Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny s četností výskytu není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- Zápal plic
- Krvácení do žaludku nebo do střev, což může způsobit úmrtí

- Návrat (reaktivaci) hepatitidy B, pokud jste v minulosti měl(a) toto onemocnění (infekce jater)
- Horečnaté stavy, puchýře na kůži a tvorbu vředů na sliznicích.
- Onemocnění ledvin s příznaky, které zahrnují otok a abnormální výsledky laboratorních testů, jako je bílkovina v moči a nízká hladina bílkovin v krvi.
- Poškození krevních cév, známé jako trombotická mikroangiopatie (TMA), včetně snížení počtu červených krvinek, snížení počtu krevních destiček a tvorby krevních sraženin.

Lékař bude v průběhu léčby tyto nežádoucí účinky sledovat.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Dasatinib Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky, na blistru a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod **nebo domácího odpadu**. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Dasatinib Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je dasatinibum. Jedna potahovaná tableta obsahuje dasatinibum 20 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje dasatinibum 50 mg.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje dasatinibum 70 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:  
*Jádro tablety:* mikrokrystalická celulóza (E 460), monohydrát laktosy (viz bod 2 "Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dasatinib Sandoz užívat"); sodná sůl kroskarmelosy, hyprolóza (E 463), magnesium-stearát (E 470b)  
*Potahová vrstva tablety:* polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), glycerol-monostearát (E 471), natrium-lauryl-sulfát.

### Jak přípravek Dasatinib Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

#### 20 mg potahované tablety:

Bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta s číslem „20“ vyraženým na jedné straně a hladká na druhé straně o průměru 6,1 mm.

#### 50 mg potahované tablety:

Bílá až téměř bílá oválná bikonvexní potahovaná tableta s číslem „50“ vyraženým na jedné straně a hladká na druhé straně o rozměrech 10,9 mm x 5,8 mm.

### 70 mg potahované tablety:

Bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta s číslem „70“ vyraženým na jedné straně a hladká na druhé straně o průměru 8,9 mm.

Potahované tablety jsou baleny do Al-OPA/Al/PVC blistrů (kalendářní blistry nebo perforované jednodávkové blistry) nebo do HDPE lahvičky s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem a umělohmotnou (HDPE) nádobkou obsahující vysoušedlo (silikagel) a vloženy do krabičky.

#### Velikosti balení:

Krabička obsahující 12 potahovaných tablet v 1 kalendářním blistru.

Krabička obsahující 56 potahovaných tablet ve 4 kalendářních blistrech po 14 potahovaných tabletách.

Krabička obsahující 12 x 1 a 60 x 1 potahovanou tabletu v perforovaných jednodávkových blistrech.

Krabička obsahující jednu lahvičku s 60 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

#### **Výrobce**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57,

1526 Ljubljana, Slovinsko

Remedica Ltd.

Aharnon Street,

Limassol Industrial Estate,

3056 Limassol, Kypr

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko	Dasatinib Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten Dasatinib Sandoz 70 mg, filmomhulde tabletten
Belgie	Dasatinib Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten Dasatinib Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten Dasatinib Sandoz 70 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko	Dasatinib PharOS 20 mg филмирани таблетки Dasatinib PharOS 50 mg филмирани таблетки
Německo	Dasatinib - 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten Dasatinib - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten Dasatinib - 1 A Pharma 70 mg Filmtabletten
Finsko	DASATINIB SANDOZ 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen DASATINIB SANDOZ 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen DASATINIB SANDOZ 70 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie	DASATINIB SANDOZ 20 mg comprimé pelliculé DASATINIB SANDOZ 50 mg comprimé pelliculé DASATINIB SANDOZ 70 mg comprimé pelliculé
Maďarsko	Dasatinib PharOS 20 mg filmtabletta Dasatinib PharOS 50 mg filmtabletta Dasatinib PharOS 70 mg filmtabletta
Itálie	Dasatinib Sandoz
Litva	Dasatinib Sandoz 20 mg plėvele dengtos tabletės Dasatinib Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės Dasatinib Sandoz 70 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Dasatinib PharOS 20 mg apvalkotās tabletes

	Dasatinib PharOS 50 mg apvalkotās tabletes Dasatinib PharOS 70 mg apvalkotās tabletes
Polsko	Dasatinib Sandoz
Portugalsko	Dasatinib Sandoz
Rumunsko	Dasatinib PharOS 20 mg comprimate filmate Dasatinib PharOS 50 mg comprimate filmate Dasatinib PharOS 70 mg comprimate filmate
Švédsko	Dasatinib Sandoz, 20 mg filmdragerad tablett Dasatinib Sandoz, 50 mg filmdragerad tablett Dasatinib Sandoz, 70 mg filmdragerad tablett
Slovensko	Dasatinib PharOS 20 mg filmsko obložene tablete Dasatinib PharOS 50 mg filmsko obložene tablete Dasatinib PharOS 70 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Dasatinib Sandoz 20 mg Dasatinib Sandoz 50 mg Dasatinib Sandoz 70 mg
Spojené království (Severní Irsko)	Dasatinib PharOS 20 mg Film-coated Tablets Dasatinib PharOS 50 mg Film-coated Tablets Dasatinib PharOS 70 mg Film-coated Tablets
Rakousko	Dasatinib Sandoz 20 mg – Filmtabletten Dasatinib Sandoz 50 mg – Filmtabletten Dasatinib Sandoz 70 mg – Filmtabletten
Česká republika	Dasatinib Sandoz
Dánsko	Dasatinib Sandoz
Estonsko	Dasatinib Sandoz
Španělsko	Dasatinib Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Dasatinib Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Dasatinib Sandoz 70 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Chorvatsko	Dasatinib Sandoz 20 mg filmom obložene tablete Dasatinib Sandoz 50 mg filmom obložene tablete Dasatinib Sandoz 70 mg filmom obložene tablete
Norsko	Dasatinib Sandoz
Švédsko	Dasatinib Sandoz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 6. 2023**