

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dasatinib Eugia, 20 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Eugia, 50 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Eugia, 80 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Eugia, 100 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Eugia, 140 mg, tabletki powlekane

Dasatinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dasatinib Eugia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dasatinib Eugia
3. Jak przyjmować lek Dasatinib Eugia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dasatinib Eugia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dasatinib Eugia i w jakim celu się go stosuje

Lek Dasatinib Eugia zawiera substancję czynną dazatynib. Lek ten stosuje się w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej (ang. *chronic myeloid leukaemia*, CML) u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 1 roku. Białaczka jest to nowotwór białych krwinek. Białe krwinki w prawidłowych warunkach pomagają organizmowi w zwalczaniu zakażeń. U osób z CML, białe krwinki nazywane granulocytami rozrastają się w sposób niekontrolowany. Lek Dasatinib Eugia hamuje wzrost tych białaczkowych komórek.

Lek Dasatinib Eugia stosuje się także w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ang. *acute lymphoblastic leukaemia*, ALL) z chromosomem Philadelphia (Ph+) u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 1 roku oraz limfoblastycznej postaci przełomu blastycznego CML u osób dorosłych, u których wcześniejsze leczenie okazało się nieskuteczne. U osób z ALL białe krwinki nazywane limfocytami namnażają się zbyt szybko oraz żyją zbyt długo. Lek Dasatinib Eugia hamuje wzrost tych białaczkowych komórek.

W razie jakichkolwiek pytań związanych z działaniem leku Dasatinib Eugia lub powodów dlaczego lek ten został przepisany, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dasatinib Eugia

Kiedy nie przyjmować leku Dasatinib Eugia:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na dazatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy poradzić się lekarza, jeśli podejrzewa się możliwość reakcji alergicznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dasatinib Eugia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje **leki rozrzedzające krew** lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów (patrz punkt „Lek Dasatinib Eugia a inne leki”)
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości chorobę wątroby lub serca
- jeśli pojawią się **trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub kaszel** podczas przyjmowania leku Dasatinib Eugia: może to być objawem zastoju płynu w płucach lub w klatce piersiowej (mogą one częściej występować u pacjentów w wieku 65 lat i starszych) lub spowodowane zmianami w naczyniach krwionośnych dostarczających krew do płuc
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Dasatinib Eugia może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia
- jeśli wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i splątanie podczas przyjmowania leku Dasatinib Eugia, należy skontaktować się z lekarzem. Może to wskazywać na uszkodzenia naczyń krwionośnych znane jako mikroangiopatia zakrzepowa (ang. *thrombotic microangiopathy*, TMA).

Lekarz w trakcie leczenia przeprowadzi okresowo kontrolę stanu zdrowia pacjenta, w celu oceny czy lek Dasatinib Eugia powoduje zamierzony efekt. Podczas przyjmowania leku Dasatinib Eugia będą wykonywane także regularne badania krwi.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej jednego roku. Dane dotyczące stosowania leku Dasatinib Eugia w tej grupie wiekowej są ograniczone. U dzieci przyjmujących lek Dasatinib Eugia należy dokładnie kontrolować wzrost kości i rozwój.

Lek Dasatinib Eugia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Dasatinib Eugia jest przekształcany głównie w wątrobie. Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Dasatinib Eugia, jeśli są stosowane jednocześnie.

Nie należy stosować niżej wymienionych leków z lekiem Dasatinib Eugia:

- ketokonazol, itraconazol - są to **leki przeciwgrzybicze**
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna - są to **antybiotyki**
- rytonawir - jest to **lek przeciwwirusowy**
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital - są to leki stosowane w **padaczce**
- ryfampicyna - jest to lek stosowany w **gruźlicy**
- famotydyna, omeprazol - są to leki **blokujące wydzielanie kwasu żołądkowego**
- ziele dziurawca zwyczajnego - leki pochodzenia roślinnego wydawane bez recepty, stosowane w leczeniu **depresji** i innych schorzeń (znane także pod nazwą *Hypericum perforatum*)

Nie należy przyjmować leków, które zubożniają kwas żołądkowy (takich jak glinu wodorotlenek lub magnezu wodorotlenek) w ciągu **2 godzin przed lub 2 godzin po przyjęciu leku Dasatinib Eugia**.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje **leki rozrzedzające krew** lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów.

Lek Dasatinib Eugia z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować leku Dasatinib Eugia z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna **natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**. **Leku Dasatinib Eugia nie należy stosować w okresie ciąży**, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz omówi z pacjentką możliwe ryzyko związane

z przyjmowaniem leku Dasatinib Eugia w okresie ciąży.

Zaleca się, by zarówno mężczyźni jak i kobiety, w trakcie leczenia lekiem Dasatinib Eugia, stosowali skuteczną antykoncepcję.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Podczas przyjmowania leku Dasatinib Eugia nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, takich jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Dasatinib Eugia zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Dasatinib Eugia

Lek Dasatinib Eugia przepisuje wyłącznie lekarz z doświadczeniem w leczeniu białaczki. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Dasatinib Eugia jest przeznaczony dla osób dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 1 roku.

Zalecana dawka początkowa dla dorosłych pacjentów z przewlekłą fazą CML wynosi 100 mg raz na dobę.

Zalecana dawka początkowa dla dorosłych pacjentów z akceleracją lub przełomem blastycznym CML, lub z Ph+ ALL wynosi 140 mg raz na dobę.

Dawkowanie u dzieci z przewlekłą fazą CML lub Ph+ ALL ustala się w zależności od masy ciała.

Dasatinib podawany jest doustnie raz na dobę w postaci tabletek powlekanych albo proszku do sporządzania zawiesiny doustnej. Nie zaleca się stosowania tabletek leku Dasatinib Eugia u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg. Dla pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg i pacjentów, którzy mają trudności w połykaniu tabletek, należy zastosować proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Przy zmianie postaci leku (tj. tabletek oraz proszku do sporządzania zawiesiny doustnej) może nastąpić zmiana dawki, dlatego nie należy zmieniać jednej postaci leku na drugą.

Na podstawie masy ciała pacjenta, działań niepożądanych i odpowiedzi na leczenie lekarz ustali odpowiednią postać leku i dawkę. Dawka początkowa leku Dasatinib Eugia u dzieci przeliczana jest na masę ciała, jak pokazano poniżej:

Masa ciała (kg)^a	Dawka dobową (mg)
10 do mniej niż 20 kg	40 mg
20 do mniej niż 30 kg	60 mg
30 do mniej niż 45 kg	70 mg
co najmniej 45 kg	100 mg

^a Nie zaleca się stosowania tabletek u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 10 kg; u tych pacjentów należy stosować proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Nie ma zaleceń dotyczących dawki leku Dasatinib Eugia u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

W zależności od odpowiedzi na leczenie lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu lub zmniejszeniu dawki, a nawet wstrzymać na krótko leczenie. Aby podać większe lub mniejsze dawki może być konieczne zastosowanie kombinacji tabletek o różnej mocy.

Tabletki mogą być dostępne w opakowaniach zawierających blistry kalendarzowe. Są to blistry z zaznaczonymi dniami tygodnia. Na blistrach umieszczone są strzałki wskazujące, która tabletka powinna być przyjęta w następnej kolejności zgodnie ze stosowanym przez pacjenta schematem dawkowania.

Jak przyjmować lek Dasatinib Eugia

Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Tabletki należy połknąć w całości. **Nie należy ich rozkruszać, dzielić ani żuć.** Nie należy przyjmować rozdrobnionych tabletek. Jeśli tabletki są rozkruszone, pocięte, przeżute lub rozdrobnione, nie ma pewności, że pacjent otrzymał odpowiednią dawkę. Tabletki leku Dasatinib Eugia można przyjmować zarówno z posiłkiem jak i bez posiłku.

Specjalne zalecenia dotyczące postępowania z lekiem Dasatinib Eugia

Jest mało prawdopodobne, aby tabletki leku Dasatinib Eugia zostały uszkodzone. Jednak w takim przypadku osoby mające styczność z lekiem Dasatinib Eugia powinny używać rękawic ochronnych.

Jak długo należy przyjmować lek Dasatinib Eugia

Lek Dasatinib Eugia należy przyjmować codziennie do czasu, aż lekarz zaleci odstawienie leku. Należy upewnić się, że lek Dasatinib Eugia przyjmowany jest tak długo, jak zalecił to lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dasatinib Eugia

Jeśli przypadkowo pacjent przyjął więcej tabletek niż zostało to zalecone, należy **natychmiast** powiadomić o tym lekarza. Pacjent może wymagać pomocy medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Dasatinib Eugia

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymienione objawy mogą wskazywać na ciężkie działania niepożądane:

- gdy wystąpi ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, kaszel oraz omdlenie
- gdy wystąpi **niespodziewane krwawienie lub siniaczenie** bez wcześniejszego urazu
- gdy w wymiotach, stolcu lub moczu będzie obecna krew lub stolec będzie miał czarne zabarwienie
- gdy pojawią się **objawy zakażenia** takie jak gorączka, silne dreszcze
- gdy pojawi się gorączka, ból jamy ustnej lub gardła, powstawanie pęcherzy lub złuszczenie się skóry i (lub) błon śluzowych

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z objawów wymienionych powyżej.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- **Zakażenia** (w tym zakażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze)
- **Serce i płuca:** duszność
- **Zaburzenia trawienia:** biegunka, zbieranie się na wymioty (nudności, wymioty)
- **Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne:** wysypka skórna, gorączka, obrzęk twarzy, rąk i stóp, ból głowy, uczucie zmęczenia lub osłabienia, krwawienie
- **Ból:** ból mięśni (w trakcie leczenia lub po jego przerwaniu), ból brzucha (podbrzusza)
- **Badania laboratoryjne mogą wykazywać:** małą liczbę płytek krwi, małą liczbę białych krwinek (neutropenia), niedokrwistość, obecność płynu wokół płuc

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- **Zakażenia:** zapalenie płuc, zakażenie wirusem opryszczki (w tym cytomegalowirusem - CMV), zakażenia górnych dróg oddechowych, ciężkie zakażenie krwi lub tkanek (w tym niezbyt częste przypadki zakończone zgonem)
- **Serce i płuca:** kołatanie serca, nieregularne bicie serca, zastoinowa niewydolność serca, osłabienie mięśnia sercowego, wysokie ciśnienie krwi, zwiększenie ciśnienia krwi w płucach, kaszel
- **Zaburzenia trawienia:** zaburzenia apetytu, zaburzenia smaku, wzdęcie lub rozdęcie brzucha, zapalenie jelita grubego, zaparcia, zgaga, owrzodzenia jamy ustnej, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, zapalenie żołądka
- **Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne:** mrowienie, swędzenie skóry, suchość skóry, trądzik, zapalenie skóry, szumy w uszach trwające nieprzerwanie, wypadanie włosów, nadmierne pocenie się, zaburzenia widzenia (w tym zamglone i zaburzone widzenie), suchość w oku, siniak, depresja, bezsenność, nagłe zaczerwienienie, zawroty głowy, urazy (stłuczenia), brak łaknienia, senność, obrzęk uogólniony
- **Ból:** bóle stawów, osłabienie mięśni, bóle w klatce piersiowej, bóle rąk i stóp, dreszcze, sztywność mięśni i stawów, skurcz mięśni
- **Badania laboratoryjne mogą wykazywać:** obecność płynu wokół serca, obecność płynu w płucach, zaburzenia rytmu serca, gorączkę neutropeniczną, krwawienie z przewodu pokarmowego, wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- **Serce oraz płuca:** zawał serca (w tym zakończony zgonem), zapalenie wyściółki (włóknistego worka) wokół serca, nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej z powodu braku dopływu krwi do serca (dławica piersiowa), niskie ciśnienie krwi, zwężenie dróg oddechowych, które może powodować trudności w oddychaniu, astma, zwiększenie ciśnienia krwi w tętnicach (naczynia krwionośne) płuc
- **Zaburzenia trawienia:** zapalenie trzustki, choroba wrzodowa, zapalenie przełyku, obrzęk brzucha (brzuch), rozdarcia skóry kanału odbytu, trudności w przełykaniu, zapalenie pęcherzyka żółciowego, niedrożność dróg żółciowych, refluks żołądkowo-przełykowy (stan, w którym kwas i inne składniki treści żołądka cofają się do gardła)
- **Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne:** reakcje alergiczne, w tym tkliwość na ucisk, czerwone guzki na skórze (rumień guzowaty), lęk, dezorientacja, zmiany nastroju, niższy popęd płciowy, omdlenie, drżenie, zapalenie oka, które powoduje zaczerwienienie lub ból, choroba skóry charakteryzująca się tkliwością na ucisk, zaczerwienieniem, pojawieniem się wyraźnych plam rumieniowych na skórze z nagłym wystąpieniem gorączki i zwiększoną ilością białych krwinek (obojętnochna dermataza), utrata słuchu, wrażliwość na światło, zaburzenie widzenia, zwiększone łzawienie oczu, zaburzenia koloru skóry, zapalenie tkanki tłuszczowej pod skórą, owrzodzenie skóry, powstawanie pęcherzy na skórze, zaburzenia w obrębie paznokci, zaburzenia w obrębie włosów, zaburzenia w obrębie dłoni i stóp, niewydolność nerek, częste oddawanie moczu, powiększenie piersi u mężczyzn, zaburzenia miesiączkowania, ogólne osłabienie i dyskomfort, zmniejszona czynność tarczycy, utrata równowagi podczas chodzenia, martwica kości (choroba polegająca na zmniejszonym przepływie krwi w kościach, utratę masy kostnej i śmierć kości), zapalenie stawów, opuchnięcie skóry gdziekolwiek na ciele
- **Ból:** zapalenie żył, które może powodować zaczerwienienie, bolesność i obrzęk, zapalenie ścięgna
- **Mózg:** utrata pamięci
- **Badania laboratoryjne mogą wykazywać:** nieprawidłowe wyniki badań krwi i możliwe zaburzenia czynności nerek spowodowane przez resztki ginącego nowotworu (zespół rozpadu guza), niskie stężenie albuminy we krwi, niskie stężenie limfocytów (rodzaj białych krwinek) we krwi, wysokie stężenie cholesterolu we krwi, opuchnięte węzły chłonne, krwawienia do mózgu, nieprawidłowości czynności elektrycznej serca, powiększenie serca, zapalenie wątroby, obecność białka w moczu, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (enzymu obecnego głównie w sercu, mózgu i mięśniach szkieletowych), zwiększenie stężenia troponiny (enzym obecny głównie w sercu i mięśniach szkieletowych), zwiększenie stężenia gamma-glutamylotransferazy (enzym obecny głównie w wątrobie), płyn o mlecznym zabarwieniu

wokół płuc (chłonnokotok)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- **Serce i płuca:** powiększenie prawej komory serca, zapalenie mięśnia sercowego, zespół objawów wynikających z zablokowania dopływu krwi do mięśnia sercowego (ostry zespół wieńcowy), zatrzymanie akcji serca (zatrzymanie wypływu krwi z serca), choroba tętnic wieńcowych (serca), zapalenie tkanki pokrywającej serce i płuca, skrzepy krwi, skrzepy krwi w płucach
- **Zaburzenia trawienia:** utrata z przewodu pokarmowego niezbędnych składników odżywczych takich jak białka, niedrożność jelit, przetoka odbytu (nieprawidłowe wytworzenie się kanału między odbytem a skórą wokół odbytu), zaburzenie czynności nerek, cukrzyca
- **Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne:** drgawki, zapalenie nerwu wzrokowego, które może spowodować całkowitą lub częściową utratę wzroku, niebiesko-fioletowe plamki na skórze, nieprawidłowo wysoka czynność tarczycy, zapalenie gruczołu tarczycy, bezład (stan związany z brakiem koordynacji mięśniowej), trudności w chodzeniu, poronienie, zapalenie naczyń krwionośnych skóry, zwłóknienie skóry
- **Mózg:** udar mózgu, przemijające wystąpienie zaburzeń neurologicznych spowodowanych brakiem przepływu krwi, porażenie nerwu twarzowego, otępienie
- **Układ immunologiczny:** ciężka reakcja alergiczna
- **Układ mięśniowo-szkieletowy i tkanka łączna:** opóźnienie zrastania się zaokrąglonych końców kości (nasady kości), które tworzą stawy; spowolnienie lub opóźnienie wzrostu

Inne obserwowane działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zapalenie płuc
- Krwawienie w żołądku lub jelitach, które może prowadzić do zgonu
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości
- Reakcja z gorączką, pęcherze na skórze i owrzodzenie błon śluzowych
- Objawy choroby nerek w tym obrzęki i nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, takie jak białko w moczu i małe stężenie białka we krwi
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych znane jako mikroangiopatia zakrzepowa (TMA), w tym zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi i tworzenie się zakrzepów krwi

W trakcie trwania leczenia lekarz będzie sprawdzał, czy nie wystąpiły wymienione działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy **powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce**. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dasatinib Eugia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dasatinib Eugia

- Substancją czynną leku jest dazatynib. Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg, 50 mg, 80 mg, 100 mg lub 140 mg dazatynibu (w postaci dazatynibu jednowodnego).
- Pozostałe składniki to:
 - *Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Dasatinib Eugia zawiera laktozę”), celuloza mikrokrystaliczna (Typ 101), hydroksypropyloceluloza, kroscarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna (Typ 112), magnezu stearynian
 - *Otoczka tabletki:* HPMC 2910/Hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Dasatinib Eugia i co zawiera opakowanie

Dasatinib Eugia, 20 mg: biała lub biaława, obustronnie wypukła, okrągła tabletka powlekana, z wytłoczonym oznakowaniem „D” po jednej stronie i „20” po drugiej stronie.

Dasatinib Eugia, 50 mg: biała lub biaława, obustronnie wypukła, owalna tabletka powlekana, z wytłoczonym oznakowaniem „D” po jednej stronie i „50” po drugiej stronie.

Dasatinib Eugia, 80 mg: biała lub biaława, obustronnie wypukła, trójkątna tabletka powlekana, z wytłoczonym oznakowaniem „D” po jednej stronie i „80” po drugiej stronie.

Dasatinib Eugia, 100 mg: biała lub biaława, obustronnie wypukła, owalna tabletka powlekana, z wytłoczonym oznakowaniem „D” po jednej stronie i „100” po drugiej stronie.

Dasatinib Eugia, 140 mg: biała lub biaława, obustronnie wypukła, okrągła tabletka powlekana, z wytłoczonym oznakowaniem „D” po jednej stronie i „140” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Dasatinib Eugia, 20 mg, 50 mg, 80 mg, 100 mg i 140 mg są dostępne w blistrach zawierających 30, 56, 60 lub 120 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja: Dasatinib Arrow 20mg, comprimé pelliculé
Dasatinib Arrow 50mg, comprimé pelliculé
Dasatinib Arrow 70mg, comprimé pelliculé
Dasatinib Arrow 100mg, comprimé pelliculé
Dasatinib Arrow 140mg, comprimé pelliculé
Niemcy: Dasatinib PUREN 20 mg Filmtabletten
Dasatinib PUREN 50 mg Filmtabletten
Dasatinib PUREN 70 mg Filmtabletten
Dasatinib PUREN 80 mg Filmtabletten
Dasatinib PUREN 100 mg Filmtabletten
Dasatinib PUREN 140 mg Filmtabletten
Włochy: Dasatinib Aurobindo
Polska: Dasatinib Eugia
Hiszpania: Dasatinib Eugia 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Dasatinib Eugia 70 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Dasatinib Eugia 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Dasatinib Eugia 140 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugalia: Dasatinib Eugia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: