

P18-0785R/11F
006485
46366289

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dasatinib - 1 A Pharma® 20 mg Filmtabletten

Dasatinib - 1 A Pharma® 50 mg Filmtabletten

Dasatinib - 1 A Pharma® 70 mg Filmtabletten

Dasatinib - 1 A Pharma® 80 mg Filmtabletten

Dasatinib - 1 A Pharma® 100 mg Filmtabletten

Dasatinib - 1 A Pharma® 140 mg Filmtabletten

Dasatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dasatinib - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib - 1 A Pharma beachten?

3. Wie ist Dasatinib - 1 A Pharma einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Dasatinib - 1 A Pharma aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

14

PHARMA

1

Was ist Dasatinib - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Dasatinib - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Dasatinib. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Leukämie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) eingesetzt. Leukämie ist eine Krebserkrankung der weißen Blutzellen. Diese weißen Blutzellen unterstützen den Körper normalerweise bei der Abwehr von Infektionen. Bei Menschen, die an chronischer myeloischer Leukämie leiden, beginnen weiße Blutzellen, die auch Granulozyten genannt werden, unkontrolliert zu wachsen. Dasatinib - 1 A Pharma hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen. Dasatinib wird zur Behandlung von Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr eingesetzt, Außerdem wird es bei Erwachsenen mit CML in der lymphatischen Blastenkrise eingesetzt, die von vorherigen Therapien nicht profitieren. Bei Patienten mit ALL vermehren sich weiße Blutzellen, die Lymphozyten genannt werden, zu schnell und leben zu lang. Dasatinib - 1 A Pharma hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

Wenn Sie Fragen haben, wie Dasatinib - 1 A Pharma wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

2

Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib - 1 A Pharma beachten?

Dasatinib - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Dasatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dasatinib - 1 A Pharma anwenden,

- wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung** oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe „Einnahme von Dasatinib - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie ein Leber- oder Herzproblem haben oder früher hatten
- wenn Sie bei der Behandlung mit Dasatinib **Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen oder Husten bekommen:** Dies können Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge oder dem Brustraum sein (welche häufiger bei Patienten ab 65 Jahren auftreten) oder Anzeichen einer Veränderung der Blutgefäße, die die Lunge versorgen.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist wichtig, weil Dasatinib zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Therapie mit Dasatinib - 1 A Pharma Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrung verspüren. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

Ihr Arzt wird Ihr Befinden regelmäßig überwachen, um zu überprüfen, ob Dasatinib die gewünschte Wirkung zeigt. Auch Ihr Blut wird regelmäßig getestet, während Sie Dasatinib - 1 A Pharma einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 1 Jahr nicht verabreicht werden. Es gibt nur begrenzte Erfahrungswerte mit der Anwendung von Dasatinib in dieser Altersgruppe. Knochenwachstum und -entwicklung werden bei Kindern, die Dasatinib einnehmen, genau überwacht.

Einnahme von Dasatinib - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dasatinib wird hauptsächlich von der Leber abgebaut. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Dasatinib beeinträchtigen, wenn sie zusammen eingenommen/angewendet werden.

Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Dasatinib angewendet werden:

- Ketoconazol, Itraconazol - diese sind **Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Antimykotika)**
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin - diese sind **Antibiotika**
- Ritonavir - dies ist ein **virushemmendes (antivirales) Arzneimittel**
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital - diese sind Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie**
- Rifampicin - dies ist ein Arzneimittel zur Behandlung von **Tuberkulose**
- Famotidin, Omeprazol - diese sind Arzneimittel, die **die Magensäure hemmen**
- Johanniskraut - eine pflanzliche Zubereitung, die ohne Verschreibung erhältlich ist und zur Behandlung von **Depressionen** und anderen Zuständen verwendet wird (auch bekannt als *Hypericum perforatum*)

Nehmen Sie keine Arzneimittel, die die Magensäure neutralisieren (**Antazida** wie z. B. Aluminiumhydroxid oder Magnesiumhydroxid), innerhalb von **2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Dasatinib ein.**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung** oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen.

Einnahme von Dasatinib - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Dasatinib nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein. **Dasatinib darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden,** außer wenn dringend erforderlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Dasatinib während der Schwangerschaft besprechen.

Sowohl Männern als auch Frauen, die Dasatinib einnehmen, wird dringend eine zuverlässige Empfängnisverhütung während der Behandlung angeraten.

F

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten das Stillen einstellen, während Sie Dasatinib einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besondere Vorsicht bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen ist geboten, wenn Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und unscharfes Sehen auftreten.

Dasatinib - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3

Wie ist Dasatinib - 1 A Pharma einzunehmen?

Dasatinib - 1 A Pharma wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben, der auf dem Gebiet der Leukämiebehandlung erfahren ist. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dasatinib - 1 A Pharma wird Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr verschrieben.

Als Anfangsdosis für erwachsene Patienten in der chronischen Phase der CML wird empfohlen, einmal täglich 100 mg einzunehmen.

Als Anfangsdosis für erwachsene Patienten in der akzelerierten Phase oder in der Blastenkrise der CML oder bei Ph+ ALL wird empfohlen, einmal täglich 140 mg einzunehmen.

Die Dosierung für Kinder mit CML in der chronischen Phase oder Ph+ ALL erfolgt körperegewichtsabhängig. Dasatinib - 1 A Pharma wird oral einmal täglich verabreicht. Dasatinib - 1 A Pharma Filmtabletten werden nicht für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg empfohlen. Ein Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen kann für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg und bei Schwierigkeiten Tabletten zu schlucken verfügbar sein. Eine Dosisänderung kann notwendig sein, wenn zwischen den Formulierungen gewechselt wird (d. h. Tabletten und Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen), so dass Sie nicht von einem zum anderen wechseln sollten.

Auf Grundlage Ihres Gewichts, der Nebenwirkungen und des Ansprechens auf die Behandlung wird Ihr Arzt die richtige Formulierung und Dosis wählen. Die initiale Dasatinib - 1 A Pharma Dosis für Kinder wird anhand des Körpergewichts wie folgt berechnet:

Körpergewicht (kg) ^a	Tägliche Dosis (mg)
10 bis weniger als 20 kg	40 mg
20 bis weniger als 30 kg	60 mg
30 bis weniger als 45 kg	70 mg
mindestens 45 kg	100 mg

^a Die Tabletten werden nicht für Patienten empfohlen, die weniger als 10 kg wiegen. Ein Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen kann für diese Patienten verfügbar sein.

Es liegt keine Dosisempfehlung für Dasatinib - 1 A Pharma bei Kindern unter 1 Jahr vor.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis oder sogar eine kurzzeitige Unterbrechung der Behandlung empfehlen. Für höhere oder niedrigere Dosierungen kann es notwendig sein, dass Sie eine Kombination verschiedener Tablettenstärken einnehmen.

Möglicherweise erhalten Sie die Tabletten in Packungen mit Kalender-Blisterpackungen. Dabei handelt es sich um Blisterpackungen, die mit einer Angabe der Wochentage versehen sind. Entsprechend Ihrem Behandlungsplan weisen Pfeile auf die nächste einzunehmende Tablette hin.

Wie ist Dasatinib - 1 A Pharma einzunehmen? Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. **Die Tabletten nicht zerstoßen, teilen oder kauen.** Beschädigte Tabletten nicht einnehmen. Sie können nicht sicher sein, dass Sie die richtige Dosis erhalten, wenn Sie die Tabletten zerstoßen, teilen, kauen oder dispergieren. Dasatinib - 1 A Pharma Filmtabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Besondere Hinweise zur Handhabung von Dasatinib - 1 A Pharma

Es ist unwahrscheinlich, dass Dasatinib - 1 A Pharma Filmtabletten zerbrechen. Aber falls dies doch passiert und andere Personen als der Patient Dasatinib - 1 A Pharma Filmtabletten berühren, sollten diese sie nur mit Handschuhen berühren.

Wie lange ist Dasatinib - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Dasatinib - 1 A Pharma so lange täglich ein, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass Sie es absetzen sollen. Stellen Sie sicher, dass Sie Dasatinib - 1 A Pharma so lange einnehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Dasatinib - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie bitte **unverzüglich** mit Ihrem Arzt. Es könnte eine medizinische Betreuung erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Dasatinib - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle folgenden Gegebenheiten können Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein:

- wenn Sie Brustschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Husten und Ohnmachtsanfälle haben
- **wenn unerwartet Blutungen oder Blutergüsse auftreten**, ohne dass Sie sich verletzt haben
- wenn Sie Blut in Erbrochenem, im Stuhl oder im Urin finden, oder wenn Ihr Stuhl schwarz ist
- **wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken**, z. B. Fieber oder Schüttelfrost
- wenn Sie Fieber bekommen, bei Ihnen wund-de Stellen in Mund oder Rachen auftreten, sich Ihre Haut und/oder Schleimhaut abschält oder Blasen bildet

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich feststellen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **Infektionen** (dazu gehören Infektionen durch Bakterien, Viren und Pilze)
- **Herz und Lunge:** Kurzatmigkeit
- **Magen und Darm:** Durchfall, Unwohlsein oder sich krank fühlen (Übelkeit, Erbrechen)
- **Haut, Haare, Augen, allgemein:** Hautausschlag, Fieber, Schwellungen im Gesicht, an Händen und Füßen, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Schwäche, Blutungen
- **Schmerzen:** Muskelschmerzen (während oder nach dem Absetzen der Behandlung), Bauchschmerzen (Unterbauch)
- **Tests können Folgendes ergeben:** geringe Anzahl Blutplättchen, geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Blutarmut (Anämie), Flüssigkeitsansammlung um die Lunge

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **Infektionen:** Lungenentzündung, Herpesvirusinfektion (einschließlich Cytomegalievirus-CMV), Infektion der oberen Atemwege, schwere Infektion des Blutes oder des Gewebes (einschließlich gelegentlicher Fälle mit tödlichem Ausgang)
- **Herz und Lunge:** Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), schwacher Herzmuskel, Bluthochdruck, erhöhter Blutdruck in der Lunge, Husten
- **Magen und Darm:** Appetitstörungen, Geschmacksveränderungen, geblähter oder aufgetriebener Bauch (Abdomen), Entzündung des Dickdarms, Verstopfung, Sodbrennen, Schleimhautverletzung im Mund, Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- **Haut, Haare, Augen, allgemein:** Hautkribbeln, Juckreiz, trockene Haut, Akne, Entzündung der Haut, anhaltendes Geräusch in den Ohren, Haarausfall, übermäßige Schweißausbrüche, Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Sehestörungen), trockene Augen, Blutergüsse, Depression, Schlaflosigkeit, Hitzegefühl, Schwindel, Quetschungen (blaue Flecke), Appetitlosigkeit, Schläfrigkeit, generalisiertes Ödem
- **Schmerzen:** Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Steifheit von Muskeln und Gelenken, Muskelkrämpfe
- **Tests können Folgendes ergeben:** Flüssigkeit um das Herz, Flüssigkeit in der Lunge, Herzrhythmusstörungen, febrile Neutropenie, Blutungen des Magen-Darm-Trakts, hohe Harnsäurewerte im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- **Herz und Lunge:** Herzanfall (auch mit tödlichem Ausgang), Herzbeutelentzündung, unregelmäßiger Herzrhythmus, Brustschmerzen aufgrund mangelnder Blutversorgung des Herzens (Angina), niedriger Blutdruck,

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Verengung der Luftröhre, was zu Atembeschwerden führen kann, Asthma, erhöhter Blutdruck in den Arterien (Blutgefäße) der Lunge

- **Magen und Darm:** Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magengeschwür, Entzündung der Speiseröhre, angeschwollener Bauch (Unterbauch), Hautrisse im Analkanal, Schwierigkeiten beim Schlucken, Gallenblasenentzündung, Verschluss der Gallengänge, gastroösophagealer Reflux (so nennt man es, wenn Säure und anderer Mageninhalt wieder in die Speiseröhre hochsteigen)
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Allergische Reaktion einschließlich empfindliche rote Knoten auf der Haut (Erythema nodosum), Angstgefühl, Verwirrung, Stimmungsschwankungen, verringertes sexuelles Verlangen, Ohnmachtsanfälle, Zittern, Entzündung des Auges mit Rötung oder Schmerzen, eine Hautkrankheit, die durch empfindliche, rote, deutliche Flecken mit plötzlich auftretendem Fieber und Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen gekennzeichnet ist (neutrophile Dermatose), Schwerhörigkeit, Lichtempfindlichkeit, Verschlechterung des Sehvermögens, erhöhte Tränensekretion, Veränderung der Hautfarbe, Entzündung des Hautfettgewebes, Hautgeschwüre, Blasenbildung der Haut, Veränderung der Nägel, Störung des Haarwuchses, Hand-Fuß-Syndrom, Nierenversagen, Häufigkeit des Harndrangs, Brustvergrößerung beim Mann, Störung der Menstruation, allgemeine Schwäche und Unwohlsein, Schilddrüsenunterfunktion, Gleichgewichtsstörung beim Gehen, Osteonekrose (Verminderung des Blutflusses, der die Knochen mit Blut versorgt, was zu Knochensubstanzverlust und Absterben der Knochen führen kann), Arthritis, Hautschwellung überall im Körper
- **Schmerzen:** Venenentzündung, wodurch eine Rötung verursacht werden kann, Empfindlichkeit und Schwellungen, Sehnenentzündung
- **Gehirn:** Gedächtnisverlust
- **Tests können Folgendes ergeben:** Ungewöhnliche Blutwerte und möglicherweise beeinträchtigte Nierenfunktion, was durch die Abbauprodukte des absterbenden Tumors verursacht wird (Tumolyse-Syndrom), niedrige Albuminwerte im Blut, niedrige Lymphozytenwerte (bestimmte weiße Blutzellen) im Blut, hohe Cholesterinwerte im Blut, geschwollene Lymphknoten, Gehirnblutung, Unregelmäßigkeit in der elektrischen Herzaktivität, vergrößertes Herz, Leberentzündung, Protein im Harn, erhöhte Kreatinphosphokinasewerte (ein Enzym, das hauptsächlich im Herzen, Gehirn und in der Skelettmuskulatur vorkommt), erhöhte Troponinwerte (ein Enzym, das hauptsächlich im Herzen und in der Skelettmuskulatur vorkommt), erhöhte Gamma-Glutamyl-Transferasewerte (ein Enzym, das hauptsächlich in der Leber vorkommt), milchig aussehende Flüssigkeit um die Lunge (Chylothorax)

- Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- **Herz und Lunge:** Vergrößerung des rechten Herzventrikels, Herzmuskelentzündung, eine Ansammlung von Symptomen aufgrund einer Blockade der Blutversorgung des Herzmuskels (akutes Koronarsyndrom), Herzstillstand (Unterbrechung des Blutflusses des Herzens), koronare (das Herz betreffende) arterielle Erkrankung, Entzündung des Gewebes, das Herz und Lunge umgibt, Blutgerinnsel, Blutgerinnsel in der Lunge
 - **Magen und Darm:** Verlust lebenswichtiger Nährstoffe wie z. B. Protein aus dem Verdauungstrakt, Darmverschluss, Analfistel (abnormale Öffnung vom Anus zur Haut, die den Anus umgibt), Verschlechterung der Nierenfunktion, Diabetes
 - **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Krämpfe (Konvulsionen), Entzündung des Sehnervs, was zu vollständigem oder teilweisem Verlust des Sehvermögens führen kann, blauviolette Fleckenbildung auf der Haut, anomal hohe Schilddrüsenfunktion, Entzündung der Schilddrüse, Ataxie (ein Mangel an Muskelkoordinationsvermögen), beeinträchtigt es Gehvermögen, Fehlgeburt, Entzündung der Blutgefäße der Haut, Hautfibrose
 - **Gehirn:** Schlaganfall, vorübergehende Episode neurologischer Dysfunktion, die durch mangelnden Blutfluss ausgelöst wird, Lähmung des VII. Hirnnervs (N. facialis), Demenz
 - **Immunsystem:** schwere allergische Reaktion
 - **Muskel-, Skelett- und Bindegewebe:** verzögertes Zusammenwachsen der abgerundeten Enden, die Gelenke bilden (Epiphysen); langsames oder verzögertes Wachstum

- Andere berichtete Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit** (anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzündliche Lungenerkrankung
 - Magen- oder Darmblutung, die tödlich sein kann
 - Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten
 - Eine Reaktion mit Fieber, Blasenbildung auf der Haut und Geschwüren auf den Schleimhäuten
 - Nierenerkrankung mit Symptomen einschließlich Ödeme und veränderte Laborwerte wie Protein im Urin und niedriger Proteinspiegel im Blut
 - Schäden an Blutgefäßen, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bekannt sind,

einschließlich verringerter Erythrozytenzahl, verminderter Blutplättchen und Bildung von Blutgerinnseln.

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf einige dieser Nebenwirkungen hin untersuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Dasatinib - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dasatinib - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Dasatinib. Eine Filmtablette enthält 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg oder 140 mg Dasatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib - 1 A Pharma beachten?“), Croscarmellose-Natrium, Hyprolose (53,4-80,5 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen) (E 463), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b)
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titaniumdioxid (E 171), Talkum (E 553b), Glycerolmonostearat 40-55 (E 471), Natriumdodecylsulfat

Wie Dasatinib - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Dasatinib - 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten
Weiße bis cremefarbene, bikonvexe, runde Filmtablette mit der Prägung „20“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite und einem Durchmesser von 6,1 mm.

Dasatinib - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten
Weiße bis cremefarbene, bikonvexe, ovale Filmtablette mit der Prägung „50“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite und einer Größe von 10,9 mm x 5,8 mm.

Dasatinib - 1 A Pharma 70 mg Filmtabletten
Weiße bis cremefarbene, bikonvexe, runde Filmtablette mit der Prägung „70“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite und einem Durchmesser von 8,9 mm.

Dasatinib - 1 A Pharma 80 mg Filmtabletten
Weiße bis cremefarbene, bikonvexe, dreieckige Filmtablette mit der Prägung „80“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite und einer Größe von 10,3 mm x 10 mm.

Dasatinib - 1 A Pharma 100 mg Filmtabletten
Weiße bis cremefarbene, bikonvexe, ovale Filmtablette mit der Prägung „100“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite und einer Größe von 14,8 mm x 7,2 mm.

Dasatinib - 1 A Pharma 140 mg Filmtabletten
Weiße bis cremefarbene, bikonvexe, runde Filmtablette mit der Prägung „140“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite und einem Durchmesser von 11,8 mm.

Die Filmtabletten sind in Aluminium-OPA/Alu/PVC-Blisterpackungen (Kalender-Blisterpackungen oder perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen) verpackt oder in einer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen und einem Plastik(HDPE)-Behälter, das Silicagel enthält, und in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

Dasatinib - 1 A Pharma 20 mg, 50 mg, 70 mg Filmtabletten
Umkarton mit 12 Filmtabletten in 1 Kalender-Blisterpackung.

B

Umkarton mit 56 Filmtabletten in 4 Kalender-Blisterpackungen mit jeweils 14 Filmtabletten.

Umkarton mit 12 x 1 und 60 x 1 Filmtablette in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.
Umkarton mit einer Flasche mit 60 Filmtabletten.

Dasatinib - 1 A Pharma 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten
Umkarton mit 10 Filmtabletten in 1 Kalender-Blisterpackung.
Umkarton mit 10 x 1 und 30 x 1 Filmtablette in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.
Umkarton mit einer Flasche mit 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Remedica Ltd.
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Zypern

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande: Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten
Österreich: Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg - Filmtabletten
Belgien: Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien: Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 100 mg, 140 mg Дазатиниб Сандоз

Kroatien: Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmom obložene tablete

Tschechische Republik: Dasatinib Sandoz

Dänemark: Dasatinib Sandoz

Estland: Dasatinib Sandoz

Deutschland: Dasatinib - 1 A Pharma 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten

Finnland: DASATINIB SANDOZ 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg tabletti kalvopäällysteinen

Frankreich: DASATINIB SANDOZ 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg comprimé pelliculé

Ungarn: Dazatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filmtabletta

Italien: Dasatinib Sandoz

Litauen: Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg plėvele dengtos tabletės

Lettland: Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg apvalkotās tabletes

Norwegen: Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg tabletter, filmdrasjerte

Polen: Dasatinib Sandoz

Portugal: Dasatinib Sandoz

Rumänien: Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg comprimate filmate

Schweden: Dasatinib Sandoz, 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmdragerad tablett

Slowenien: Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmsko obložene tablete

Slowakei: Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!