Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dasatinib Viatris, 20 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Viatris, 50 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Viatris, 80 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Viatris, 100 mg, tabletki powlekane
Dasatinib Viatris, 140 mg, tabletki powlekane
dazatynib

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 jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Dasatinib Viatris zawiera substancję czynną dazatynib. Lek ten stosuje się w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) z chromosomem Philadelphia (Ph+) u 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 ostrą białaczką limfoblastyczną białe krwinki nazywane limfocytami namnażają się zbyt szybko oraz żyją zbyt długo. Dasatinib Viatris hamuje wzrost tych białaczkowych komórek.

Dasatinib Viatris stosuje się także w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej (PBSz) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 1 roku oraz limfoblastycznej postaci przełomu blastycznego PBSz u dorosłych, u których wcześniejsze leczenie okazało się nieskuteczne. U osób z PBSz białe krwinki nazywane granulocytami namnażają się w sposób niekontrolowany. Dasatinib Viatris hamuje wzrost tych białaczkowych komórek.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dasatinib Viatris

Kiedy nie przyjmować leku Dasatinib Viatris
- 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 przyjmowania leku Dasatinib Viatris należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli przyjmowane są leki rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów (patrz punkt „Dasatinib Viatris i inne leki")
- gdy w przeszłości lub obecnie stwierdzono u pacjenta zaburzenia czynności wątroby lub serca
- jeśli pojawią się trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub kaszel podczas przyjmowania leku Dasatinib Viatris: 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 Viatris 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 Viatris, należy skontaktować się z lekarzem. Może to wskazywać na uszkodzenia naczyń krwionośnych znane jako mikroangiopatia zakrzepowa (ang. thrombotic microangiopathy, TMA).

Lekarz prowadzący w trakcie leczenia przeprowadzi okresowe kontrole stanu, w celu oceny czy lek Dasatinib Viatris powoduje zamierzony efekt. Podczas przyjmowania leku Dasatinib Viatris 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 Viatris w tej grupie wiekowej są ograniczone. U dzieci przyjmujących Dasatinib Viatris należy dokładnie monitorować wzrost kości i rozwój.

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

Dasatinib Viatris jest przekształcany głównie w wątrobie. Pewne leki mogą wpływać na działanie leku Dasatinib Viatris, jeśli są stosowane równocześnie.

Nie należy stosować niżej wymienionych leków z lekiem Dasatinib Viatris:

- ketokonazol, itrakonazol – 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 – leki pochodzenia roślinnego wydawane bez recepty, stosowane w leczeniu depresji i innych schorzeń (znane także pod nazwą *Hypericum perforatum*)

Nie należy przyjmować leków, które zobojętniają kwas żołądkowy (takie jak wodorotlenek aluminium lub wodorotlenek magnezu) w ciągu 2 godzin przed lub 2 godzin po zażyciu leku Dasatinib Viatris.
Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków, które rozrzedzają krew lub zapobiegają tworzeniu się zakrzepów.

Stosowanie leku Dasatinib Viatris z jedzeniem i piciem
Nie należy przyjmować leku Dasatinib Viatris z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

Ciąża i karmienie piersią
Pacjentki, które są w ciąży lub podejrzewają, że mogły zajść w ciążę powinny powiadomić o tym lekarza. Leku Dasatinib Viatris nie należy podawać kobietom w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz przedstawi zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Dasatinib Viatris w czasie ciąży. Zaleca się, by zarówno mężczyźni jak i kobiety, w trakcie leczenia lekiem Dasatinib Viatris, stosowali skuteczną antykoncepcję.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Podczas przyjmowania leku Dasatinib Viatris 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 i obsługi maszyn.

Dasatinib Viatris zawiera laktozę i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Dasatinib Viatris

Lek Dasatinib Viatris będzie przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu białaczki. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Dasatinib Viatris jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 1 roku.

Zalecana początkowa dawka leku dla dorosłych pacjentów w fazie przewlekłej PBSz wynosi 100 mg przyjmowane doustnie raz na dobę.

Zalecana początkowa dawka leku dla dorosłych pacjentów w fazie akceleracji lub w fazie przełomu blastycznego PBSz, lub z ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia to 140 mg przyjmowane doustnie raz na dobę.

Dawkowanie u dzieci z PBSz w fazie przewlekłej oraz Ph+ ALL ustala się w zależności od masy ciała. Dazatynib jest podawany doustnie raz na dobę w postaci zarówno tabletek albo proszku do sporządzania zawiesiny doustnej. Nie zaleca się stosowania dazatynibu w postaci tabletek u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 10 kg. U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 10 kg i u pacjentów, którzy nie są w stanie połykać tabletek, należy stosować proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Przy zmianie postaci (tj. tabletek oraz proszku do sporządzania zawiesiny doustnej) może nastąpić zmiana dawki, w takim przypadku nie należy zmieniać z jednej postaci na drugą. Na podstawie masy ciała pacjenta, działań niepożądanych i odpowiedzi na leczenie lekarz ustali odpowiednią postać leku i dawkę. Dawka początkowa leku Dasatinib Viatris u dzieci przeliczana jest na masę ciała, jak pokazano poniżej:

Masa ciała (kg)[a]	Dawka dobowa (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 Viatris 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 duże lub małe dawki może być konieczne zastosowanie kombinacji tabletek o różnej mocy.

Jak przyjmować lek Dasatinib Viatris
Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia.Tabletki należy połykać w całości. Nie należy ich rozkruszać, ciąć 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 Viatris można przyjmować zarówno z posiłkiem jak i bez posiłku.

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

Jak długo należy przyjmować lek Dasatinib Viatris
Lek Dasatinib Viatris należy przyjmować codziennie dopóki lekarz nie zdecyduje, że należy zaprzestać przyjmowania. Należy upewnić się, że lek Dasatinib Viatris przyjmowany jest tak długo, jak zostało to zalecone przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dasatinib Viatris
Jeśli przypadkowo pacjent przyjął więcej tabletek niż zostało to zalecone, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza, ponieważ pacjent może wymagać opieki medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Dasatinib Viatris
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Wszystkie 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 infekcji takie jak gorączka, silne dreszcze

- gdy pojawi się gorączka, ból jamy ustnej lub gardła, powstawanie pęcherzy lub złuszczanie się skóry i (lub) błon śluzowych

Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów wymienionych powyżej.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować 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 lub wymioty)
- Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne: wysypka skórna, gorączka, puchnięcie twarzy, rąk i stóp, bóle głowy, uczucie zmęczenia lub osłabienia, krwawienie
- Ból: bóle mięśni (w trakcie leczenia lub po jego przerwaniu), bóle brzuszne (brzucha)
- Badania laboratoryjne mogą wykazywać: małą liczbę płytek krwi, małą liczbę białych krwinek (neutropenia), niedokrwistość, obecność płynu wokół płuc

Częste działania niepożądane (mogą występować 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 oraz 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, wzdęty lub powiększony brzuch, 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, uogólnione obrzęki
- 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, zmniejszoną ilość białych krwinek (neutropenia) z gorączką, krwawienie z przewodu pokarmowego, wysoki poziom kwasu moczowego we krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- Serce oraz płuca: zawał mięśnia sercowego (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 (obojętnochłonna dermatoza), 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 (chłonkotok)

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Serce oraz 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, niezborność ruchów (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, które tworzą stawy (nasad); spowolnienie lub opóźnienie wzrostu

Inne obserwowane działania niepożądane **o nieznanej częstości** występowania (nie mogą być określone 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 prowadzący będzie sprawdzał, czy nie wystąpiły wymienione działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament 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 Viatris

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki, blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczono na etykiecie butelki, blistrze i pudełku po: Lot.

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 Viatris
- Substancją czynną leku jest dazatynib. Każda powlekana tabletka zawiera 20 mg, 50 mg, 80 mg, 100 mg lub 140 mg dazatynibu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian
  Otoczka tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza (15 mPas), dwutlenek tytanu (E171), triacetyna
  (patrz punkt 2 „Dasatinib Viatris zawiera laktozę i sód")

Jak wygląda lek Dasatinib Viatris i co zawiera opakowanie
Dasatinib Viatris, 20 mg: tabletka powlekana jest biała lub biaława, dwustronnie wypukła, , okrągła o średnicy około 5,6 mm, z wytłoczonym napisem „D7SB" na jednej stronie oraz „20" na drugiej stronie.

Dasatinib Viatris, 50 mg: tabletka powlekana jest biała lub biaława, dwustronnie wypukła, owalna o długości około 11,0 mm i szerokości około 6,0 mm, z wytłoczonym napisem „D7SB" na jednej stronie oraz „50" na drugiej stronie.

Dasatinib Viatris, 80 mg: tabletka powlekana jest biała lub biaława, dwustronnie wypukła, trójkątna o długości około 10,4 mm i szerokości około 10,6 mm, z wytłoczonym napisem „D7SB” na jednej stronie oraz „80” na drugiej stronie.

Dasatinib Viatris, 100 mg: tabletka powlekana jest biała lub biaława, dwustronnie wypukła, owalna o długości około 15,1 mm i szerokości około 7,1 mm, z wytłoczonym napisem „D7SB” na jednej stronie oraz „100” na drugiej stronie.
Dasatinib Viatris, 140 mg: tabletka powlekana jest biała lub biaława, dwustronnie wypukła, okrągła o średnicy około 11,7 mm, z wytłoczonym napisem „D7SB” na jednej stronie oraz „140” na drugiej stronie.

Dasatinib Viatris, 20 mg, 50 mg tabletki powlekane jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających 56 lub 60 tabletek powlekanych w blistrach oraz w pudełkach tekturowych zawierających 56 x 1 lub 60 x 1 tabletek powlekanych w blistrach jednodawkowych. Są one również dostępne w pojemnikach zawierających 60 tabletek powlekanych.

Dasatinib Viatris, 80 mg, 100 mg lub 140 mg tabletki powlekane jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających 30 tabletek powlekanych w blistrach oraz 30 x 1 tabletek powlekanych w blistrach jednodawkowych. Są one również dostępne w pojemnikach zawierających 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca
Synthon Hispania, S.L.
Calle Castelló 1
Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Viatris Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026