

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Dasatinib Stada, 20 mg, tabletki powlekane**  
**Dasatinib Stada, 50 mg, tabletki powlekane**  
**Dasatinib Stada, 70 mg, tabletki powlekane**  
**Dasatinib Stada, 80 mg, tabletki powlekane**  
**Dasatinib Stada, 100 mg, tabletki powlekane**  
**Dasatinib Stada, 140 mg, tabletki powlekane**

*Dasatinibum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiegokolwiek 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 Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dasatinib Stada
3. Jak stosować lek Dasatinib Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dasatinib Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dasatinib Stada

##### Kiedy nie stosować leku Dasatinib Stada

- 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 uczulenia.**

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dasatinib Stada należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent przyjmuje **leki rozrzedzające krew** lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów (patrz punkt „Lek Dasatinib Stada a inne leki”);
- jeśli w przeszłości lub obecnie stwierdzono u pacjenta zaburzenia czynności wątroby lub serca;
- jeśli podczas przyjmowania dazatynibu pojawią się **trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub kaszel**: 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;
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B lub podejrzewa się je obecnie, ponieważ dazatynib może spowodować uaktywnienie się zapalenia wątroby typu B, w niektórych przypadkach prowadzącego do śmierci. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz dokładnie sprawdzi, czy pacjent nie ma tego zakażenia
- jeśli wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i splątanie podczas przyjmowania leku Dasatinib Stada, 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 okresowe kontrole stanu zdrowia pacjenta, w celu oceny czy dazatynib powoduje zamierzony efekt. Podczas przyjmowania leku Dasatinib Stada będą wykonywane także regularne badania krwi.

## Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 1 roku. Dane dotyczące stosowania dazatynibu w tej grupie wiekowej są ograniczone. U dzieci przyjmujących lek Dasatinib Stada należy dokładnie monitorować wzrost kości i rozwój.

## Lek Dasatinib Stada a inne leki

**Należy powiedzieć lekarzowi** o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dazatynib jest przekształcany głównie w wątrobie. Pewne leki mogą wpływać na działanie dazatynibu, jeśli są stosowane jednocześnie.

### Nie należy stosować niżej wymienionych leków z dazatynibem:

- 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 - 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 (takie jak wodorotlenek glinu lub wodorotlenek magnezu) w ciągu **2 godzin przed lub 2 godzin po zażyciu dazatynibu**.

**Należy powiedzieć lekarzowi** o przyjmowaniu **leków, które rozrzedzają krew** lub zapobiegają tworzeniu się zakrzepów.

## Stosowanie leku Dasatinib Stada z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować dazatynibu z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

## Ciąża i karmienie piersią

**Pacjentki, które są w ciąży** lub podejrzewają, że mogły zajść w ciążę **powinny natychmiast powiadomić o tym lekarza**. Dazatynibu **nie należy stosować u kobiet w ciąży**, o ile nie jest to

bezwzględnie konieczne. Lekarz omówi z pacjentką możliwe ryzyko przyjmowania dazatynibu w okresie ciąży.

Zarówno mężczyznom jak i kobietom w trakcie leczenia dazatynibem zaleca się stosowanie skutecznej antykoncepcji.

**Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią.** Podczas przyjmowania dazatynibu nie należy karmić piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli u pacjenta występują objawy niepożądane takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

#### **Lek Dasatinib Stada zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Lek Dasatinib Stada zawiera sód**

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

### **3. Jak stosować lek Dasatinib Stada**

Lek Dasatinib Stada może być przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu białaczki. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Dasatinib Stada przepisuje się osobom dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku co najmniej 1 roku.

**Zalecana początkowa dawka leku dla dorosłych pacjentów w fazie przewlekłej CML wynosi 100 mg raz na dobę.**

**Zalecana początkowa dawka leku dla dorosłych pacjentów w fazie akceleracji lub w fazie przełomu blastycznego CML lub z Ph+ ALL to 140 mg raz na dobę.**

**Dawkowanie u dzieci z CML w fazie przewlekłej lub Ph+ ALL ustala się w zależności od masy ciała.**

Dazatynib jest podawany doustnie raz na dobę w postaci tabletek albo proszku do sporządzania zawiesiny doustnej. Nie zaleca się stosowania tabletek leku Dasatinib Stada 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 leku (tj. tabletek oraz proszku do sporządzania zawiesiny doustnej) może być konieczna 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 Stada u dzieci przeliczana jest na masę ciała, jak pokazano poniżej:

| <b>Masa ciała (kg) <sup>a</sup></b> | <b>Dawka dobową (mg)</b> |
|-------------------------------------|--------------------------|
| 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                   |

<sup>a</sup> 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 Stada 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 kilku tabletek o różnej mocy.

#### **Jak stosować lek Dasatinib Stada**

Tabletki należy przyjmować codziennie o stałej porze. Tabletki należy połykać w całości. **Nie wolno ich kruszyć, ciąć ani żuć.** Nie należy przyjmować rozdrobnionych tabletek. Jeśli tabletki są rozkruszone, pocięte, przeżute lub rozdrobnione, nie ma pewności, że pacjent otrzymał odpowiednią dawkę. Lek Dasatinib Stada można przyjmować niezależnie od posiłku.

#### **Specjalne zalecenia dotyczące postępowania z lekiem Dasatinib Stada**

Jest mało prawdopodobne, aby tabletki leku Dasatinib Stada zostały uszkodzone. Jednak w takim przypadku osoby inne niż pacjent mające styczność z lekiem Dasatinib Stada powinny używać rękawiczek ochronnych.

#### **Jak długo stosować lek Dasatinib Stada**

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dasatinib Stada**

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął więcej tabletek niż zalecone, należy **natychmiast** powiadomić o tym lekarza, ponieważ pacjent może wymagać opieki medycznej.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Dasatinib Stada**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć następną, zaplanowaną 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.

#### **Wszystkie wymienione poniżej 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 objawów wymienionych powyżej.

#### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)**

- **Zakażenia** (w tym zakażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze)
- **Zaburzenia serca i płuc:** duszność
- **Zaburzenia trawienia:** biegunka, 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 brzucha
- **Badania dodatkowe mogą wykazywać:** małą liczbę płytek krwi, małą liczbę białych krwinek (neutropenia), niedokrwistość, obecność płynu wokół płuc

### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**

- **Zakażenia:** zapalenie płuc, zakażenie wirusem opryszczki (w tym zakażenie wirusem cytomegalii, 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, przyrost 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, siniaki, 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 nóg, dreszcze, sztywność mięśni i stawów, skurcz mięśni
- **Badania dodatkowe mogą wykazywać:** obecność płynu wokół serca, obecność płynu w płucach, zaburzenia rytmu serca, zmniejszoną ilość białych krwinek (neutropenia) z gorączką, krwawienie z przewodu pokarmowego, duże stężenie kwasu moczowego we krwi

### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 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, 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 do kości, co może powodować utratę tkanki kostnej i jej obumarcie), zapalenie stawów, obrzęk skóry gdziekolwiek na ciele
- **Ból:** zapalenie żył, które może powodować zaczerwienienie, bolesność i obrzęk, zapalenie ścięgna
- **Mózg:** utrata pamięci
- **Badania dodatkowe mogą wykazywać:** nieprawidłowe wyniki badań krwi i możliwe zaburzenia czynności nerek spowodowane przez resztki ginącego nowotworu (zespół rozpadu guza), niskie stężenie albuminy we krwi, mała liczba 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 aktywności troponiny (enzym

obecny głównie w sercu i mięśniach szkieletowych), zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (enzym obecny głównie w wątrobie), płyn o mlecznym zabarwieniu wokół płuc (chłonnokotek)

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 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 pompowania krwi przez serce), choroba tętnic wieńcowych (serca), zapalenie tkanki pokrywającej serce i płuca, zakrzepy krwi, zakrzepy 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 tarczycy, ataksja (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, demencja
- **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 nieznanym 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, pęcherzami na skórze i owrzodzeniem błon śluzowych
- Choroba nerek z objawami obejmującymi obrzęki i nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, takie jak białko w moczu i niskie 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 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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 Stada**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki, blistrze lub pudełku po napisie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót „Lot” umieszczony na etykiecie butelki, blistrze lub pudełku oznacza „Numer serii”.

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 Stada**

- Substancją czynną leku jest dazatynib. Każda tabletką powlekana zawiera 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg lub 140 mg dazatynibu.
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 "Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dasatinib Stada"); kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian.  
*Otoczka:* alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, glicerolu monostearynian, sodu laurylosiarczan.

### **Jak wygląda lek Dasatinib Stada i co zawiera opakowanie**

Dasatinib Stada 20 mg: tabletką powlekana jest biała lub biaława, obustronnie wypukła, okrągła, z wytłoczonym oznakowaniem "20" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o średnicy 6,1 mm.

Dasatinib Stada 50 mg: tabletką powlekana jest biała lub biaława, obustronnie wypukła, owalna, z wytłoczonym oznakowaniem "50" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o wymiarach 10,9 mm x 5,8 mm.

Dasatinib Stada 70 mg: tabletką powlekana jest biała lub biaława, obustronnie wypukła, okrągła, z wytłoczonym oznakowaniem "70" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o średnicy 8,9 mm.

Dasatinib Stada 80 mg: tabletką powlekana jest biała lub biaława, obustronnie wypukła, trójkątna, z wytłoczonym oznakowaniem "80" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o wymiarach 10,3 mm x 10,0 mm.

Dasatinib Stada 100 mg: tabletką powlekana jest biała lub biaława, obustronnie wypukła, owalna, z wytłoczonym oznakowaniem "100" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o wymiarach 14,8 mm x 7,2 mm.

Dasatinib Stada 140 mg: tabletką powlekana jest biała lub biaława, obustronnie wypukła, okrągła, z wytłoczonym oznakowaniem "140" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o średnicy 11,8 mm.

### **Dasatinib Stada, 20 mg, 50 mg, 70 mg, tabletki powlekane**

Blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC (perforowane blistry podzielne na dawki pojedyncze).

Blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC.

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z polipropylenowym zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci i plastikowym pojemnikiem (HDPE) zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy).

Pudełko tekturowe zawierające 60 x 1 lub 100 x 1 tabletek powlekanych w perforowanych blistrach podzielnych na dawki pojedyncze.

Pudełko tekturowe zawierające 60 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z 60 tabletkami powlekanyymi.

Dasatinib Stada, 80 mg, 100 mg, 140 mg, tabletki powlekane

Blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC (perforowane blistry podzielne na dawki pojedyncze).

Blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC.

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z polipropylenowym zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci i plastikowym pojemnikiem (HDPE) zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy).

Pudełko tekturowe zawierające 30 x 1, 60 x 1 lub 100 x 1 tabletek powlekanych w perforowanych blisterach podzielnych na dawki pojedyncze.

Pudełko tekturowe zawierające 30, 60 lub 100 tabletek powlekanych w blisterach.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z 30 tabletkami powlekanyymi.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

**Wytwórca/Importer**

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypr

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtsstraat 31-E

4814 NE Breda

Holandia

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 44

02-255 Warszawa

Tel. +48 22 737 79 20

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

|            |                                                                                |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Belgia     | Dasatinib EG 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten |
| Niemcy     | Dasatinib AL 20mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, Filmtabletten          |
| Dania      | Dasatinib STADA                                                                |
| Finlandia  | Dasatinib STADA 20, 50, 70, 80, 100, 140 mg kalvopäällysteiset tabletit        |
| Włochy     | Dasatinib EG                                                                   |
| Luksemburg | Dasatinib EG20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg comprimé pelliculé      |
| Holandia   | Dasatinib CF 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten |
| Polska     | Dasatinib Stada                                                                |

Szwecja      Dasatinib STADA 20, 50, 70, 80, 100, 140 mg filmdragerade tabletter

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025**