

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Dasatinib AL 20 mg Filmtabletten
Dasatinib AL 50 mg Filmtabletten
Dasatinib AL 70 mg Filmtabletten
Dasatinib AL 80 mg Filmtabletten
Dasatinib AL 100 mg Filmtabletten
Dasatinib AL 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib AL beachten?
3. Wie ist Dasatinib AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dasatinib AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dasatinib AL und wofür wird es angewendet?

Dasatinib AL 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 AL hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

Dasatinib AL 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 auch

Lymphozyten genannt werden, zu schnell und leben zu lang. Dasatinib AL hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

Wenn Sie Fragen haben, wie Dasatinib AL wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib AL beachten?

Dasatinib AL 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 AL anwenden,

- wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung** oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe „Einnahme von Dasatinib AL 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 AL 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 AL 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 AL einnehmen, genau überwacht.

Einnahme von Dasatinib AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 AL 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 AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Dasatinib nicht zusammen mit Grapefruits 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.

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 AL enthält Lactose

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

Dasatinib AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Dasatinib AL einzunehmen?

Dasatinib AL 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 AL wird Erwachsenen, Jugendlichen 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 körperlsgewichtsabhängig. Dasatinib AL wird oral einmal täglich entweder in Form von Dasatinib AL Filmtabletten oder eines Dasatinib-Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verabreicht.

Dasatinib AL Filmtabletten werden nicht für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg empfohlen.

Ein Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollte für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg verwendet werden. 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 Dosis von Dasatinib AL 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. Für diese Patienten sollte ein Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verwendet werden.

Es liegt keine Dosisempfehlung für Dasatinib AL 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.

Wie ist Dasatinib AL 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 AL Tabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Besondere Hinweise zur Handhabung von Dasatinib AL

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

Wie lange ist Dasatinib AL einzunehmen?

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

Wenn Sie eine größere Menge von Dasatinib AL 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 AL vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 wunde 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 (können 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 (Übelkeit oder Erbrechen).
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Hautausschlag, Fieber, Schwellungen im Gesicht, an Händen und Füßen, Kopfschmerzen, Ermüdungs- oder Schwächegefühl, 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), Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge.

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

- **Infektionen:** Lungenentzündung, Herpesvirus-Infektion (einschließlich Cytomegalievirus), Infektionen der oberen Atemwege, schwere Infektion des Blutes oder des Gewebes (auch gelegentlich 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, allgemeine Störungen:** Hautkribbeln, Juckreiz, trockene Haut, Akne, Entzündung der Haut, anhaltendes Geräusch in den Ohren, Haarausfall, übermäßiges Schwitzen, Sehstörungen (dazu gehören

unscharfes Sehen und beeinträchtigtes Sehvermögen), trockenes Auge, Bluterguss, Depression, Schlaflosigkeit, Erröten (Flushing), Schwindelgefühl, Prellungen (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 im Herzbeutel, Flüssigkeit in der Lunge, Herzrhythmusstörungen, febrile Neutropenie, Blutungen des Magen-Darm-Trakts, hohe Harnsäurewerte im Blut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 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, 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 Dermatoze), 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 (Tumorlyse-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 erscheinende Flüssigkeit um die Lungen (Chylothorax).

Seltene Nebenwirkungen (können 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 (anormale 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, anormal hohe Schilddrüsenfunktion, Entzündung der Schilddrüse, Ataxie (ein Mangel an Muskelkoordinationsvermögen), beeinträchtigtes 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 (Häufigkeit auf Grundlage 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: 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dasatinib AL enthält

- Der Wirkstoff ist Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg oder 140 mg Dasatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E 468), Hydroxypropylcellulose (53,4 - 80,5% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen) (Ph.Eur.) (E 463), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Glycerolmonostearat 40 – 55 (E 471), Natriumdodecylsulfat.

Wie Dasatinib AL aussieht und Inhalt der Packung

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

Dasatinib AL 50 mg: Weiße bis cremefarbene, bikonvexe, ovale Filmtablette mit der Prägung „50“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen, mit den Abmessungen 10,9 mm x 5,8 mm.

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

Dasatinib AL 80 mg: Weiße bis cremefarbene, bikonvexe, dreieckige Filmtablette mit der Prägung „80“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen, mit den Abmessungen 10,3 mm x 10,0 mm.

Dasatinib AL 100 mg: Weiße bis cremefarbene, bikonvexe, ovale Filmtablette mit der Prägung „100“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen, mit den Abmessungen 14,8 mm x 7,2 mm.

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

Dasatinib AL 20 mg, 50 mg, 70 mg Filmtabletten
 Aluminium-OPA/Alu/PVC Blisterpackung (perforierte Einzeldosisblisterpackung).
 Aluminium-OPA/Alu/PVC Blisterpackung.

oder

HDPE-Flasche mit kindergesichertem Polypropylendeckel und einem HDPE-Behälter mit einem Silicagel-Trockenmittel, das Sie in der Flasche lassen müssen, um die Tabletten zu schützen. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Blisterpackung:

Dasatinib AL ist in Packungen mit 60 x 1 und 100 x 1 Filmtabletten in perforierten Einzeldosisblisterpackungen erhältlich.

Dasatinib AL ist in Packungen mit 60 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Flaschen:

Dasatinib AL ist in einer Flasche mit 60 Filmtabletten erhältlich.

Dasatinib AL 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten
Aluminium-OPA/Alu/PVC Blisterpackung (perforierte Einzeldosisblisterpackung).
Aluminium-OPA/Alu/PVC Blisterpackung.

oder

HDPE-Flasche mit kindergesichertem Polypropylendeckel und einem HDPE-Behälter mit einem Silicagel-Trockenmittel, das Sie in der Flasche lassen müssen, um die Tabletten zu schützen. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Blisterpackung:

Dasatinib AL ist in Packungen mit 30 x 1, 60 x 1 und 100 x 1 Filmtabletten in perforierten Einzeldosisblisterpackungen erhältlich.

Dasatinib AL ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Flaschen:

Dasatinib AL ist in einer Flasche mit 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und -arten in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Mitvertrieb

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel

oder

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Zypern

oder

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Dasatinib EG 20 mg/ 50 mg/ 70 mg/ 80 mg/ 100 mg/ 140 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Dasatinib AL 20 mg/ 50 mg/ 70 mg/ 80 mg/ 100 mg/ 140 mg Filmtabletten
Dänemark	Dasatinib STADA
Finnland	Dasatinib STADA 20 mg/ 50 mg/ 70 mg/ 80 mg/ 100 mg/ 140 mg kalvopäälysteiset tabletit
Italien	Dasatinib EG
Luxemburg	Dasatinib EG 20 mg/ 50 mg/ 70 mg/ 80 mg/ 100 mg/ 140 mg comprimé pelliculé
Niederlande	Dasatinib CF 20 mg, / 50 mg, / 70 mg, / 80 mg, / 100 mg, / 140 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Dasatinib Stada
Schweden	Dasatinib STADA 20 mg/ 50 mg/ 70 mg/ 80 mg/ 100 mg/ 140 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.