

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dasatinib Viatris 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Dasatinib Viatris 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Dasatinib Viatris 70 mg kalvopäällysteiset tabletit
Dasatinib Viatris 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

dasatinibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dasatinib Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dasatinib Viatris -valmistetta
3. Miten Dasatinib Viatris -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dasatinib Viatris -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dasatinib Viatris on ja mihin sitä käytetään

Dasatinib Viatris -valmisteen vaikuttava aine on dasatinibi. Lääkettä käytetään Philadelphia-kromosomipositiivisen (Ph+) akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 1-vuotiaille lapsille. Leukemia on veren valkosolujen syöpä. Valkosolut auttavat yleensä kehoa taistelemaan infektioita vastaan. Akuuttia lymfaattista leukemiaa sairastavilla henkilöillä lymfosyytti-nimiset valkosolut jakaantuvat liian tiheästi ja elävät liian kauan. Dasatinib Viatris estää näiden leukemiasolujen kasvua.

Tätä lääkettä käytetään myös kroonisen myeloosin leukemian (KML) hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 1-vuotiaille lapsille sekä lymfaattisen blastivaiheen KML:n hoitoon aikuisille, joille aikaisempi hoito ei ole tehonnut. Kroonista myeloosista leukemiaa sairastavilla henkilöillä granulositytti-nimiset valkosolut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Dasatinib Viatris estää näiden leukemiasolujen kasvua.

Jos sinulla on kysymyksiä siitä, miten Dasatinib Viatris vaikuttaa tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, keskustele lääkärin kanssa.

Dasatinibia, jota Dasatinib Viatris sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dasatinib Viatris -valmistetta

Älä ota Dasatinib Viatris -valmistetta

- jos olet allerginen dasatinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos saatat olla allerginen, kysy lääkäriltäsi neuvoa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Dasatinib Viatris -valmistetta

- jos käytät lääkkeitä, jotka ohentavat verta tai estävät verihyytymien muodostusta (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Dasatinib Viatris”)
- jos sinulla on tai on ollut maksa- tai sydänsairaus
- jos saat hengitysvaikeuksia, kipua rintakehässä tai yskää Dasatinib Viatris -hoidon aikana: tämä voi olla merkki nesteiden kertymisestä keuhkoihin tai keuhkopussiin (mikä voi olla yleisempää 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla) tai johtua keuhkoverisuonten muutoksista
- jos sinulla on joskus ollut tai sinulla saattaa olla hepatiitti B -infektio. Dasatinib Viatris voi aktivoita hepatiitti B:n uudelleen, mikä voi johtaa joissakin tapauksissa kuolemaan. Lääkäri tutkii potilaan huolellisesti tämän infektion löydösten varalta ennen hoidon aloittamista
- jos sinulla esiintyy mustelmia, verenvuotoa, kuumetta, väsymystä ja sekavuutta Dasatinib Viatris -hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin. Tämä voi olla merkki verisuonten vaurioitumisesta, joka tunnetaan nimellä tromboottinen mikroangiopatia (TMA).

Lääkärisi tarkkailee tilaasi säännöllisesti tarkastaakseen, onko Dasatinib Viatris -valmisteella sinuun haluttu vaikutus. Sinulta otetaan myös säännöllisesti verikokeita Dasatinib Viatris -hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle vuoden ikäisille lapsille. Kokemukset Dasatinib Viatris -valmisteen käytöstä tässä ikäryhmässä ovat rajalliset. Dasatinib Viatris -valmistetta saavien lasten luiden kasvua ja luuston kehitystä seurataan tarkoin.

Muut lääkevalmisteet ja Dasatinib Viatris

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Dasatinib Viatris hajoaa elimistössä pääasiassa maksan vaikutuksesta. Tietyillä lääkevalmisteilla voi olla vaikutusta Dasatinib Viatris -valmisteen tehoon samanaikaisesti käytettynä.

Näitä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Dasatinib Viatris -valmisteen kanssa:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli – sienilääkkeitä
- erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini – antibiootteja
- ritonaviiri – viruslääke
- fenytoiini, karbamatsipiini, fenobarbitaali – epilepsialääkkeitä
- rifampisiini – tuberkuloosilääke
- famotidiini, omepratsoli – vatsahappojen eritystä vähentäviä lääkkeitä
- mäkikuisma – ilman reseptiä saatava kasvirohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen tai muiden tilojen hoitoon (tunnetaan myös nimellä *Hypericum perforatum*).

Älä ota vatsahappoja neutraloivia lääkkeitä (antasideja, kuten alumiinihydroksidia tai magnesiumhydroksidia) 2 tuntiin ennen Dasatinib Viatris -valmisteen ottamista tai 2 tuntiin Dasatinib Viatris -valmisteen ottamisen jälkeen.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät verta ohentavia tai verihyytymien muodostusta ehkäiseviä lääkkeitä.

Dasatinib Viatris ruuan ja juoman kanssa

Älä käytä Dasatinib Viatris -hoidon aikana greippiä hedelmänä tai mehuna.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro lääkärillesi välittömästi. Dasatinib Viatris -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selkeästi välttämätöntä. Lääkärisi keskustele kanssasi Dasatinib Viatris -valmisteen raskauden aikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä.

Sekä miehiä että naisia neuvotaan käyttämään tehokasta ehkäisyä Dasatinib Viatris -hoidon aikana.

Jos imetät, kerro lääkärillesi. Sinun on lopetettava imetyksesi Dasatinib Viatris -valmisteen käytön ajaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ole erityisen varovainen ajaessasi tai käyttäessäsi koneita, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksena huimausta tai näön sumentumista.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dasatinib Viatris sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Dasatinib Viatris -valmistetta otetaan

Dasatinib Viatris -valmistetta voi määrätä ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta leukemian hoidosta. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Dasatinib Viatris on tarkoitettu aikuisille ja vähintään vuoden ikäisille lapsille.

Suosittelun aloitusannos aikuispotilaille, joilla on kroonisen vaiheen KML, on 100 mg kerran vuorokaudessa.

Suosittelun aloitusannos aikuispotilaille, joilla on akseleraatiovaiheen tai blastikriisivaiheen KML tai on Ph+ ALL, on 140 mg kerran vuorokaudessa.

Lasten, joilla on kroonisen vaiheen KML tai Ph+ ALL, annos määräytyy kehonpainon perusteella. Dasatinibia otetaan kerran vuorokaudessa suun kautta joko dasatinibitabletteina tai dasatinibiuraalisuspensiona (jauhe oraalisuspensiota varten). Dasatinibitabletteja ei suositella potilaille, jotka painavat alle 10 kg. Alle 10 kg painaville potilaille ja potilaille, jotka eivät pysty nielemään tabletteja, on käytettävä oraalisuspensiota. Annos voi muuttua, kun vaihdetaan lääkemuo-
dosta (esim. tabletit ja jauhe oraalisuspensiota varten) toiseen. Älä vaihda lääkemuo-
toa. Lääkäri määrittelee sopivan lääkemuo-
don ja annoksen painosi, mahdollisten haittavaikutusten ja hoitovasteen perusteella. Lasten Dasatinib Viatris -aloitusannos lasketaan kehonpainon perusteella seuraavasti:

Kehonpaino (kg)^a	Vuorokausiannos (mg)
10 – alle 20 kg	40 mg
20 – alle 30 kg	60 mg
30 – alle 45 kg	70 mg
vähintään 45 kg	100 mg

^a Tablettia ei suositella potilaille, jotka painavat alle 10 kg. Näille potilaille on käytettävä jauhetta oraalisuspensiota varten.

Alle 1-vuotiaille ei ole Dasatinib Viatris -annossuositusta.

Riippuen siitä, kuinka hoito vaikuttaa sinuun, lääkärisi saattaa ehdottaa suurempaa tai pienempää annosta tai jopa hoidon keskeyttämistä vähäksi aikaa. Jos annosta pienennetään tai suurennetaan, voit joutua ottamaan erivahvuisten tablettien yhdistelmiä.

Kuinka ottaa Dasatinib Viatris -valmistetta

Ota tabletit joka päivä samaan aikaan. Niele tabletit kokonaisina. Älä murskaa, jaa tai pureskele niitä. Älä ota hajotettuja tabletteja. Et voi tietää, saatko oikean annoksen lääkettä, jos tabletit murskataan, jaetaan, pureskellaan tai hajotetaan. Dasatinib Viatris -tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Erityisohjeita Dasatinib Viatris -valmisteen käyttöön

Tablettien rikkoutuminen on epätodennäköistä. Jos tabletit kuitenkin rikkoutuvat, muiden kuin lääkettä käyttävien potilaiden tulisi käyttää suojakäsineitä Dasatinib Viatris -tabletteja käsitellessään.

Kuinka kauan sinun tulee käyttää Dasatinib Viatris -valmistetta

Ota Dasatinib Viatris -valmistetta joka päivä, kunnes lääkärisi kertoo, että voit lopettaa hoidon. Varmista, että käytät Dasatinib Viatris -valmistetta niin kauan kuin se on määrätty sinulle käytettäväksi.

Jos otat enemmän Dasatinib Viatris -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, ilmoita lääkäriillesi välittömästi. Saatat tarvita lääkärin hoitoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Dasatinib Viatris -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraavana vuorossa oleva annos normaaliin tapaan sille tarkoitettuna ajankohtana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Nämä kaikki voivat olla merkkejä vakavista haittavaikutuksista:

- jos sinulla on kipua rintakehässä, hengitysvaikeuksia, yskää tai pyörtyilyä
- jos sinulla esiintyy yllättävää verenvuotoa tai mustelmia ilman tapaturmaa
- jos oksennuksessasi, ulosteissasi tai virtsassasi on verta tai jos ulosteesi ovat mustia
- jos sinulla ilmenee infektion merkkejä, kuten kuumetta tai voimakkaita vilunväristyksiä
- jos sinulla on kuumetta, kipeä suu tai kurkku, ihon ja/tai limakalvojen pinnan rakkuloitumista tai kuoriutumista.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin edellä mainituista oireista.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- Infektiot (sekä bakteeri-, virus- että sienitulehdukset).
- Sydän ja keuhkot: hengästyneisyys.
- Ruoansulatusvaivat: ripuli, pahanolon tunne tai paha olo (pahoinvointi, oksentelu).
- Iho, hiukset, silmät, yleisoireet: ihottuma, kuume, kasvojen, käsien ja jalkojen turvotus, päänsärky, väsymyksen tai heikkouden tunne, verenvuoto.
- Kipu: lihaskipu (hoidon aikana tai sen lopettamisen jälkeen), mahakipu (vatsan alueen kipu).
- Tutkimuksissa saattaa ilmetä: verihituleiden määrän vähäisyyttä, veren valkosolujen määrän vähäisyyttä (neutropenia), anemiaa, nestettä keuhkojen ympärillä.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Infektiot: keuhkokuume, herpesvirusinfektio (mukaan luettuna sytomegalovirus CMV), ylähengitysteiden infektio, vakava veri- tai kudosisfektio (mukaan lukien melko harvinaiset tapaukset, jotka voivat johtaa kuolemaan).

- Sydän ja keuhkot: sydämentykytys, epäsäännölliset sydämenlyönnit, ahtauttava sydämen vajaatoiminta, sydänlihaksen heikkous, korkea verenpaine, keuhkoverenpaineen kohoaminen, yskä.
- Ruoansulatusongelmat: ruokahalun häiriöt, makuhäiriöt, laajentunut tai pullistunut maha (vatsa), paksusuolen tulehdus, ummetus, närästys, suun haavauma, painonnousu, painonlasku, gastriitti.
- Iho, hiukset, silmät, yleisoireet: ihon pistely, kutina, kuiva iho, akne, ihotulehdus, itsepintainen häiritsevä ääni korvassa, hiustenlähtö, liikalihavuus, näköhäiriöt (mukaan lukien näön sumentuminen ja näkökyvyn heikkeneminen), silmien kuivuus, verenpurkaumat, masennus, unettomuus, punastelu, huimaus, ruhjeet (mustelmat), ruokahaluttomuus, uneliaisuus, yleinen turvotus.
- Kipu: nivelkipu, lihasheikkous, kipu rintakehässä, käsien ja jalkojen alueen kipu, vilunväristykset, lihas- ja niveljäykkyys, lihaskramppi.
- Tutkimuksissa saattaa ilmetä: nestettä sydämen ympärillä, nestettä keuhkoissa, rytmihäiriöitä, kuumeista neutropeniaa, ruoansulatuskanavan verenvuotoa, veren suurta virtsahappopitoisuutta.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- Sydän ja keuhkot: sydänkohtaus (voi johtaa kuolemaan), sydänpussin (sydäntä ympäröivä sidekudospussi) tulehdus, rytmihäiriöt, sydämen riittämättömästi hapensaannista johtuva rintakipu (angina pectoris), matala verenpaine, ilmesteiden ahtaautuminen, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, astma, keuhkovaltimoiden (verisuonten) verenpaineen kohoaminen.
- Ruoansulatusongelmat: haimatulehdus, mahahaava, ruokatorvitulehdus, mahan (vatsan) turvotus, peräaukkokanavan ihorepeämä, nielemisvaikeus, sappirakkotulehdus, sappitietukos, ruokatorven refluksitauti (jossa mahahappoa ja muuta mahansisältöä nousee takaisin ruokatorveen).
- Iho, hiukset, silmät, yleisoireet: allerginen reaktio, mukaan lukien aristavat, punoittavat ihokyyhmyt (erythema nodosum), ahdistuneisuus, sekavuus, mielialanvaihtelet, sukupuolihalu heikkeneminen, pyörtyminen, vapina, punoittava tai kivulias silmätulehdus, ihotauti, jossa esiintyy tyypillisesti aristavia, punoittavia, tarkkarajaisia läiskiä ja johon liittyy äkillinen kuume ja valkosolun määrän suureneminen (neutrofiilinen dermatosi), kuulonmenetys, valoyliherkkyys, näön heikentyminen, kyynelvuodon lisääntyminen, pigmenttihäiriö, ihonalaisen rasvakerroksen tulehdus, ihohaavauma, ihon rakkulointi, kynsihäiriö, hiushäiriö, käsi-jalkaoireyhtymä, munuaisten vajaatoiminta, tiheä virtsaamistarve, rintojen suureneminen miehillä, kuukautishäiriö, yleinen heikkous ja huonovointisuus, kilpirauhasen toiminnan heikkeneminen, tasapainon menetys kävellessä, luukuolio (luuston verensaannin väheneminen voi aiheuttaa luukatoa ja luukuolion), niveltulehdus, ihoturvotus missä tahansa vartalolla.
- Kipu: laskimotulehdus, joka voi aiheuttaa punoitusta, aristusta ja turvotusta, jännetulehdus.
- Aivot: muistinmenetys.
- Tutkimuksissa saattaa ilmetä: epänormaalit verikoetulokset ja munuaistoiminnan mahdollinen heikkeneminen, joka johtuu tuhoutuvan kasvaimen kuona-aineista (tuumorilyysioireyhtymä), veren pieni albumiinipitoisuus, veren pieni lymfosyyttipitoisuus (valkosolutyyppi), veren suuri kolesterolipitoisuus, imusolmukkeiden turvotus, aivoverenvuoto, epäsäännöllinen sydämen sähköinen toiminta, sydänlihaksen suurentuneisuus, maksatulehdus, valkuaisvirtsaisuus, kreatiini kinaasin (pääasiassa sydämessä, aivoissa ja luustolihaissa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen, troponiinin (pääasiassa sydämessä ja luustolihaissa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen, gammaglutamylitransferaasin (pääasiassa maksassa esiintyvä entsyymi) pitoisuuden suureneminen, maitomainen neste keuhkojen ympärillä (kylothorax).

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- Sydän ja keuhkot: oikean sydänkammion laajeneminen, sydänlihastulehdus, erilaiset sydänlihaksen verenkiertohäiriöstä johtuvat tilat (sepelvaltimotautikohtaukset), sydämenpysähdys (sydämen verensaannin loppuminen), (sydämen) sepelvaltimotauti, sydämen ja keuhkojen pintakudoksen tulehdus, veritulpat, keuhkoveritulpat.
- Ruoansulatusongelmat: elintärkeiden ravintoaineiden (kuten valkuaisaineen) kato ruoansulatuskanavasta, suolentukkeuma, peräaukon fisteli (epänormaali aukko peräaukon ja sitä ympäröivän ihon välillä), munuaistoiminnan heikkeneminen, diabetes.

- Iho, hiukset, silmät, yleisoireet: kouristuskohtaus, näköhermotulehdus, joka voi aiheuttaa täydellisen tai osittaisen näönmenetyksen, sinikirjava iho (sinikalpeus), kilpirauhasen liikatoiminta, kilpirauhastulehdus, ataksia (tila, johon liittyy lihasten yhteistoimintahäiriö), kävelyvaikeus, keskenmeno, ihoverisuonten tulehdus, ihon sidekudostuminen.
- Aivot: aivohalvaus, ohimenevän verenkiertohäiriökohtauksen aiheuttama hermoston toimintahäiriö, kasvohermon halvaus, dementia.
- Immuunijärjestelmä: vaikea allerginen reaktio.
- Luusto, lihakset ja sidekudos: luutumisen hidastuminen luiden pyöreissä päissä (epifyysit), kasvun hidastuminen tai viivästyminen.

Muut raportoidut haittavaikutukset, joiden yleisyys on **tunte maton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Keuhkotulehdus.
- Henkeä uhkaava mahalaukun tai suoliston verenvuoto.
- Hepatiitti B -infektion uudelleen aktivoituminen, kun potilaalla on ollut aiemmin hepatiitti B (maksatulehdus).
- Kuumeen nostava reaktio, iholla olevat rakkulat ja limakalvojen haavaumat.
- Munuaissairaus, jonka oireita ovat esimerkiksi turvotus ja poikkeavat laboratoriotestien tulokset, kuten virtsan proteiinipitoisuus tai veren matala proteiinipitoisuus.
- Verisuonten vaurioituminen, joka tunnetaan nimellä tromboottinen mikroangiopatia (TMA) ja johon liittyy esimerkiksi punasolujen määrän vähenemistä, verihiutaleiden määrän vähenemistä ja veritulppien muodostumista.

Lääkärisi tarkkailee joidenkin näiden haittavaikutusten ilmaantumista hoitosi aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dasatinib Viatris -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkin etiketissä, läpipainopakkauksessa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dasatinib Viatris sisältää

- Vaikuttava aine on dasatinibi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg, 50 mg, 70 mg tai 100 mg dasatinibia.

- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti
Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), triasetiini.
(ks. kohta 2 ”Dasatinib Viatris sisältää laktoosia ja natriumia”)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Dasatinib Viatris 20 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”D7SB” ja toiselle puolelle ”20”. Halkaisija noin 5,6 mm.

Dasatinib Viatris 50 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”D7SB” ja toiselle puolelle ”50”. Pituus noin 11,0 mm ja leveys noin 6,0 mm.

Dasatinib Viatris 70 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”D7SB” ja toiselle puolelle ”70”. Halkaisija noin 9,1 mm.

Dasatinib Viatris 100 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, kaksoiskupera, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”D7SB” ja toiselle puolelle ”100”. Pituus noin 15,1 mm ja leveys noin 7,1 mm.

Dasatinib Viatris 20 mg, 50 mg ja 70 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla pahvipakkauksissa, joissa on 56 tai 60 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa tai 56 x 1 tai 60 x 1 kalvopäällysteistä tablettia kerta-annosläpipainopakkauksissa. Ne ovat saatavilla myös purkeissa, joissa on 60 kalvopäällysteistä tablettia.

Dasatinib Viatris 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla pahvipakkauksissa, joissa on 30 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa tai 30 x 1 kalvopäällysteistä tablettia kerta-annosläpipainopakkauksissa. Ne ovat saatavilla myös purkeissa, joissa on 30 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Viatri Oy
infofi@viatri.com

Valmistaja:
Synthon Hispania, S.L.
Calle Castelló 1
Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Espanja

tai

Synthon BV

Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.10.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Dasatinib Viatris 20 mg filmdragerade tabletter
Dasatinib Viatris 50 mg filmdragerade tabletter
Dasatinib Viatris 70 mg filmdragerade tabletter
Dasatinib Viatris 100 mg filmdragerade tabletter

dasatinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Dasatinib Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dasatinib Viatris
3. Hur du tar Dasatinib Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dasatinib Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dasatinib Viatris är och vad det används för

Dasatinib Viatris innehåller den aktiva substansen dasatinib. Detta läkemedel för att behandla Philadelphia-kromosompositiv (Ph+) akut lymfatisk leukemi (ALL) hos vuxna, ungdomar och minst 1 år gamla barn. Leukemi är en cancersjukdom i de vita blodkropparna. De vita blodkropparna hjälper i vanliga fall kroppen att bekämpa infektioner. ALL är en form av leukemi där de vita blodkroppar som kallas lymfocyter bildas för fort och lever för länge. Dasatinib Viatris hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

Detta läkemedel används också för att behandla kronisk myeloisk leukemi (KML) hos vuxna, ungdomar och barn äldre än 1 år, och lymfoid blastisk KML hos vuxna som inte svarat på tidigare behandling. Kronisk myeloisk leukemi är en form av leukemi där de vita blodkroppar som kallas granulocyter börjar bildas okontrollerat. Dasatinib Viatris hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

Fråga din läkare om du undrar hur Dasatinib Viatris verkar eller varför detta läkemedel har skrivits ut till dig.

Dasatinib som finns i Dasatinib Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteksel eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dasatinib Viatris

Ta inte Dasatinib Viatris

- om du är allergisk mot dasatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att du kan vara allergisk, fråga din läkare om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dasatinib Viatris.

- om du behandlas med läkemedel som är blodförtunnande eller förhindrar blodproppar (se "Andra läkemedel och Dasatinib Viatris")
- om du har en lever- eller hjärtsjukdom, eller om du haft en sådan
- om du får andningssvårigheter, bröstsmärtor eller hosta när du tar Dasatinib Viatris. Det kan vara tecken på vätskeansamling i lungorna eller bröstkorgen (vilket kan inträffa oftare för patienter som är 65 år eller äldre), eller bero på förändringar i blodkärlen som försörjer lungorna
- om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Skälet till detta är att Dasatinib Viatris kan orsaka att din hepatit B blir aktiv igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Patienter kommer att kontrolleras noggrant av sin läkare avseende tecken på denna infektion innan behandlingen påbörjas.
- kontakta din läkare om du får blåmärken, blödning, feber, upplever trötthet och förvirring, när du tar Dasatinib Viatris. Detta kan vara tecken på skador på blodkärl, så kallad trombotisk mikroangiopati (TMA).

Du kommer att kontrolleras regelbundet av din läkare för att avgöra om Dasatinib Viatris har önskad effekt. Du kommer också att regelbundet lämna blodprov när du tar Dasatinib Viatris.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 1 år. Erfarenheten av behandling med Dasatinib Viatris i denna åldersgrupp är begränsad. Tillväxt och utveckling av skelettbenen kommer att övervakas hos barn som behandlas med Dasatinib Viatris.

Andra läkemedel och Dasatinib Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Dasatinib Viatris bearbetas huvudsakligen i levern. Vissa läkemedel kan påverka effekten av Dasatinib Viatris när de används samtidigt.

Följande läkemedel ska inte användas samtidigt med Dasatinib Viatris:

- ketokonazol, itraconazol - dessa är läkemedel mot svampsjukdomar
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin - dessa är antibiotika
- ritonavir - detta är ett läkemedel mot virussjukdomar
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital - dessa är för behandling av epilepsi
- rifampicin - detta är för behandling av tuberkulos
- famotidin, omeprazol - dessa är läkemedel som hämmar magsyraproduktion
- Johannesört – (traditionella) växtbaserade läkemedel som används för behandling av lätt nedstämdhet och lindrig oro (även känt som *Hypericum perforatum*).

Använd inte läkemedel som neutraliserar magsyra (antacida som t.ex. aluminiumhydroxid eller magnesiumhydroxid) från 2 timmar före till 2 timmar efter intag av Dasatinib Viatris.

Tala om för läkare om du tar läkemedel som är blodförtunnande eller förhindrar blodproppar.

Dasatinib Viatris med mat och dryck

Ta inte Dasatinib Viatris tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, tala omedelbart om det för din läkare. Dasatinib Viatris ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt. Din läkare kommer att diskutera eventuella risker med att ta Dasatinib Viatris under graviditet.

Både kvinnor och män kommer att rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandling med Dasatinib Viatris.

Berätta för din läkare om du ammar. Amningen bör avbrytas om du behandlas med Dasatinib Viatris.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får biverkningar som yrsel och dimsyn, var särskilt försiktig vid bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dasatinib Viatris innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Dasatinib Viatris

Dasatinib Viatris kommer bara att ordinerats till dig av läkare med erfarenhet av behandling av leukemi. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dasatinib Viatris ordinerats till vuxna och barn över 1 år.

Den rekommenderade startdosen för vuxna patienter med KML i kronisk fas är 100 mg en gång dagligen.

Den rekommenderade startdosen för vuxna patienter med KML i accelererad fas eller blastkris eller Ph+ ALL är 140 mg en gång dagligen.

Doseringen för barn med KML i kronisk fas eller Ph+ ALL är baserad på kroppsvikt. Dasatinib tas via munnen en gång per dag antingen som tablett eller som pulver till oral suspension. Dasatinib tablett rekommenderas inte till patienter som väger mindre än 10 kg. Pulver till oral suspension ska användas till patienter som väger mindre än 10 kg och till patienter som inte kan svälja tablett. En dosändring kan behövas vid byte mellan formuleringarna (tablett respektive pulver till oral suspension), så byt inte från en formulering till en annan. Din läkare bestämmer rätt dos baserat på din vikt, eventuella biverkningar och ditt svar på behandlingen. Startdosen av Dasatinib Viatris för barn beräknas utifrån kroppsvikt enligt nedan:

Kroppsvikt (kg)^a	Daglig dos (mg)
10 – under 20 kg	40 mg
20 – under 30 kg	60 mg
30 – under 45 kg	70 mg
45 kg och över	100 mg

^aTablett rekommenderas inte till patienter som väger mindre än 10 kg; pulver till oral suspension ska användas till dessa patienter.

Det finns ingen rekommenderad dos av Dasatinib Viatris för barn yngre än 1 år.

Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare rekommendera en högre eller lägre dos. Behandlingen kan även tillfälligt avbrytas. För högre eller lägre dosering kan det bli nödvändigt att kombinera tablett av olika styrka.

Hur du tar Dasatinib Viatris

Ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Svälj tabletterna hela. Krossa, dela eller tugga dem inte. Slamma inte upp tabletterna. Du kan inte vara säker på att du kommer att få rätt dos om du krossar, delar, tuggar eller slammar upp tabletterna. Dasatinib Viatrix tabletter kan tas med eller utan mat.

Särskilda instruktioner vid hantering av Dasatinib Viatrix

Det är osannolikt att Dasatinib Viatrix-tabletterna går sönder. Om detta ändå skulle inträffa, ska andra personer än patienten använda handskar vid hanteringen av Dasatinib Viatrix.

Hur länge man ska ta Dasatinib Viatrix

Ta Dasatinib Viatrix varje dag tills din läkare säger åt dig att sluta. Se till att du tar Dasatinib Viatrix så länge som det ordinerats.

Om du har tagit för stor mängd av Dasatinib Viatrix

Kontakta din läkare omedelbart om du av misstag tagit för många tabletter. Du kan behöva medicinsk vård.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dasatinib Viatrix

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt enligt ordinationen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande kan vara tecken på allvarliga biverkningar:

- om du har bröstsmärta, svårigheter att andas, hosta, svimningsanfall
- om du får oväntade blödningar eller blåmärken utan att ha skadat dig
- om du märker blod i uppkastningar, avföring eller urin, eller om avföringen är svartfärgad
- om du får tecken på infektion, t.ex. feber eller svår frossa
- om du får feber, ont i munnen eller halsen, blåsor eller fjällning av hud och/eller slemhinnor

Kontakta omedelbart din läkare om du märker något av ovanstående.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Infektioner (inklusive infektioner orsakade av bakterier, virus och svampar).
- Hjärta och lungor: andfåddhet.
- Problem med matsmältningen: diarré, illamående, kräkningar.
- Hud, hår, ögon, allmänna symptom: hudutslag, feber, svullnad i ansiktet, händer och fötter, huvudvärk, trötthet eller svaghet, blödningar.
- Smärta: muskelvärk (under eller efter avslutad behandling), ont i magen (buken).
- Tester kan visa: lågt antal blodplättar, lågt antal vita blodkroppar (neutropeni), blodbrist, vätska runt lungorna.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Infektioner: lunginflammation, herpesvirusinfektion (inklusive cytomegalovirus – CMV), övre luftvägsinfektion, allvarlig infektion i blod eller vävnader (inklusive sällsynta fall med dödlig utgång).
- Hjärta och lungor: hjärklappning, oregelbundna hjärtslag, hjärtsvikt, störd hjärtfunktion, högt blodtryck, förhöjt blodtryck i lungorna, hosta.

- Problem med matsmältningen: aptitstörningar, smakstörningar, väderspänning eller utspänd buk, inflammation i tjocktarmen, förstoppning, halsbränna, munsår, viktökning, viktnedgång, magsäcksinflammation.
- Hud, hår, ögon, allmänna symptom: stickningar i huden, klåda, torr hud, akne, inflammation i huden, bestående utslag i öronen, håravfall, överdriven svettning, synproblem (inklusive dimsyn och synförändring), ögontorrhet, blåmärken, depression, sömnlöshet, blodvällning, yrsel, blåmärken, anorexi (aptitlöshet), sömnlöshet, generaliserat ödem.
- Smärta: ledvärk, muskelsvaghet, smärtor i bröstkorget, värk runt händer och fötter, frossa, stelhet i muskler och leder, muskelkramper.
- Tester kan visa: vätska runt hjärtat, vätska i lungorna, oregelbunden hjärtrytm, febril neutropeni, blödning i magtarmkanalen, höga halter av urinsyra i blodet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Hjärta och lungor: hjärtinfarkt (ibland med dödlig utgång), inflammation i hjärtsäcken, oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta på grund av minskad blodförsörjning av hjärtat (kärlkramp), lågt blodtryck, sammandragning av luftvägarna vilket kan orsaka andningssvårigheter, astma, ökat blodtryck i lungornas artärer (blodkärl).
- Problem med matsmältningen: inflammation i bukspottkörteln, magsår, inflammation i matstrupen, svullen mage (buk), sår i ändtarmens slemhinna, sväljsvårigheter, inflammation i gallblåsan, blockering av gallgångarna, gastroesofageal reflux (ett tillstånd där syra och annat maginnehåll kommer tillbaka upp i halsen).
- Hud, hår, ögon, allmänna symptom: allergisk reaktion inklusive ömhet, knölig hudrodnad (knölrös), ångslan, förvirring, humörsvägningar, minskad sexualdrift, svimning, skakningar, inflammation i ögat som kan ge rödhet och smärta, en hudsjukdom karakteriserad av ömmande, röda, skarpt avgränsade och upphöjda hudfläckar med hastig uppkomst av feber och förhöjda värden av vita blodkroppar (neutrofil dermatos), hörselnedsättning, ljuskänslighet, synnedsättning, ökat tårflöde, förändrad hudfärg, inflammation i hudens fettvävnad, sår på huden, blåsbildning på huden, nagelproblem, hårrubbningar, hand-fot-syndrom, njursvikt, påverkad urineringsfrekvens, bröstförstoring hos män, menstruationsrubbningar, generell svaghet och obehagskänsla, låg sköldkörtelfunktion, balansproblem vid gång, osteonekros (ett tillstånd där skelettben dör och kollapsar på grund av försämrad blodförsörjning), ledinflammation, hudsvullnad var som helst på kroppen.
- Smärta: inflammation i blodkärlen som kan orsaka rödhet, ömhet och svullnad, seninflammation (tendit).
- Hjärna: minnesförlust.
- Tester kan visa: onormala blodvärden och möjligtvis försämrad njurfunktion orsakad av restprodukter av den sönderfallande tumören (tumörlyssyndrom), låga värden av albumin i blodet, låga nivåer av lymfocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet, höga kolesterolvärden, svullna lymfkörtlar, blödningar i hjärnan, oregelbundenhet i de elektriska impulserna till hjärtat, förstorat hjärta, inflammation i levern, protein i urinen, förhöjda värden av kreatininfosfokinase (ett enzym som huvudsakligen återfinns i hjärtat, hjärnan och skelettmuskulaturen), förhöjda värden av troponin (ett enzym som huvudsakligen finns i hjärt- och skelettmuskulaturen), förhöjt gamma-glutamyltransferas (ett enzym som huvudsakligen finns i levern), mjölkaktig vätska runt lungorna (kyllothorax) .

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Hjärta och lungor: förstorat högre hjärtkammare, hjärtmuskelinflammation, den sammanlagda effekten av olika tillstånd som blockerar hjärtats blodtillförsel (akut hjärtsyndrom), hjärttillstånd (stopp av blodflödet från hjärtat), kranskärlssjukdom, inflammation i vävnaden som täcker hjärtat och lungorna, blodproppar, blodproppar i lungorna.
- Problem med matsmältningen: minskat upptag av viktiga näringsämnen, såsom proteiner, från magtarmkanalen, tarmvred, analfistel (en onormal öppning från anus till huden runt anus), nedsatt njurfunktion, diabetes.
- Hud, hår, ögon, allmänna symptom: kramper, inflammation i synnerven vilket kan orsaka fullständig eller partiellt synbortfall, blå-violetta fläckar på huden, onormalt hög

- sköldkörtelfunktion, inflammation i sköldkörteln, ataxi (ett tillstånd förknippat med bristande muskulär koordination), gångsvårigheter, missfall, inflammation i hudens blodkärl, hudfibros.
- Hjärna: stroke, tillfälliga händelser av störd funktion i nervsystemet orsakad av minskat blodflöde, ansiktsförslamning, demens.
- Immunsystemet: allvarlig allergisk reaktion.
- Muskler, skelett och bindväv: fördröjd sammanlänkning av de benändar som bildar leder (epifyser); långsammare eller fördröjd tillväxt.

Andra rapporterade biverkningar **utan känd** frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Inflammatoriska förändringar i lungorna.
- Blödning i mage eller tarm som kan leda till döden.
- Återkomst (reakivering) av hepatit B-infektion när du tidigare haft hepatit B (en leverinfektion).
- En reaktion med feber, blåsor på huden och sår på slemhinnorna.
- Njursjukdomar med symtom inkluderande ödem och onormala laboratorietestresultat såsom protein i urinen och låg proteinhalt i blodet.
- Skador på blodkärl, så kallad trombotisk mikroangiopati (TMA), innefattande minskat antal röda blodkroppar, minskat antal blodplättar och blodproppsbildning.

Din läkare kommer att undersöka om du har några av dessa biverkningar under din behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dasatinib Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett, blistret eller kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Dasatinib Viatris innehåller

- Den aktiva substansen är dasatinib. Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg, 50 mg, 70 mg eller 100 mg dasatinib.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat; cellulosa, mikrokristallin; kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa; magnesiumstearat.
Filmdragering: laktosmonohydrat; hypromellos; titandioxid (E171); triacetin.
 (se avsnitt 2 "Dasatinib Viatris innehåller laktos och natrium")

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dasatinib Viatris 20 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, bikonvex, rund med en diameter på ca 5,6 mm, med "D7SB" präglad på ena sidan och "20" på den andra sidan.

Dasatinib Viatris 50 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, bikonvex, oval med en längd på ca 11,0 mm och en bredd på ca 6,0 mm, med "D7SB" präglad på ena sidan och "50" på den andra sidan.

Dasatinib Viatris 70 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, bikonvex, rund med en diameter på ca 9,1 mm, med "D7SB" präglad på ena sidan och "70" på den andra sidan.

Dasatinib Viatris 100 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, bikonvex, oval med en längd på ca 15,1 mm och en bredd på ca 7,1 mm, med "D7SB" präglad på ena sidan och "100" på den andra sidan.

Dasatinib Viatris 20 mg, 50 mg och 70 mg filmdragerade tabletter finns i kartonger som innehåller 56 eller 60 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar, eller i kartonger som innehåller 56 x 1 eller 60 x 1 filmdragerade tabletter i endosblister. De finns också i behållare innehållande 60 filmdragerade tabletter.

Dasatinib Viatris 100 mg filmdragerade tabletter finns i kartonger som innehåller 30 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar, eller i kartonger som innehåller 30 x 1 filmdragerade tabletter i endosblister. De finns också i behållare innehållande 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:
Viatri Oy
infofi@viatri.com

Tillverkare:
Synthon Hispania, S.L.
Calle Castelló 1
Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Spanien

eller

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 26.10.2023.