

UPUTSTVO ZA LEK

Dasatinib Zentiva[®], 20 mg, film tablete
Dasatinib Zentiva[®], 50 mg, film tablete
Dasatinib Zentiva[®], 70 mg, film tablete
Dasatinib Zentiva[®], 80 mg, film tablete
Dasatinib Zentiva[®], 100 mg, film tablete
Dasatinib Zentiva[®], 140 mg, film tablete

dasatinib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Dasatinib Zentiva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dasatinib Zentiva
3. Kako se uzima lek Dasatinib Zentiva
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dasatinib Zentiva
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dasatinib Zentiva i čemu je namenjen

Lek Dasatinib Zentiva sadrži aktivnu supstancu dasatinib. Ovaj lek se koristi za lečenje hronične mijeloidne leukemije (HML) kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta od najmanje godinu dana. Leukemija je maligno oboljenje belih krvnih ćelija. Ove bele krvne ćelije obično pomažu organizmu da se odbrani od infekcije. Kod osoba sa HML, bele krvne ćelije koje se zovu granulociti počinju nekontrolisano da se umnožavaju. Lek Dasatinib Zentiva sprečava umnožavanje ovih leukemijskih ćelija.

Lek Dasatinib Zentiva se takođe koristi za lečenje akutne limfoblastne leukemije (ALL) sa pozitivnim Filadelfija hromozomom (Ph+) kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta od najmanje godinu dana i limfoidne blastne HML kod odraslih kod kojih prethodno lečenje nije dovelo do poboljšanja. Kod osoba sa ALL, bele krvne ćelije koje se zovu limfociti prebrzo se umnožavaju i predugo žive. Lek Dasatinib Zentiva sprečava rast ovih leukemijskih ćelija.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o načinu delovanja leka Dasatinib Zentiva ili zašto Vam je propisan ovaj lek, obratite se Vašem lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dasatinib Zentiva

Lek Dasatinib Zentiva ne smete uzimati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na dasatinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko mislite da ste alergični, potražite savet od Vašeg lekara.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Dasatinib Zentiva:

- ako uzimate **lekove za razređivanje krvi** ili sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Dasatinib Zentiva”),
- ako imate ili ste imali problema sa jetrom ili srcem,
- ako počnete **otežano da dišete, osetite bol u grudima ili počnete da kašljete** dok uzimate lek Dasatinib Zentiva: to može biti znak da se u plućima ili grudima zadržava tečnost (što može biti češće kod pacijenata od 65 godina i starijih) ili posledica promena na krvnim sudovima koji snabdevaju pluća,
- ako ste nekada imali ili možda sada imate infekciju izazvanu virusom hepatitisa B. To je zato što lek Dasatinib Zentiva može izazvati ponovnu aktivaciju hepatitisa B, što u nekim slučajevima može dovesti do smrtnog ishoda. Pre početka lečenja, lekar će pažljivo proveriti da li pacijenti imaju znakove te infekcije,
- ako Vam se jave modrice, krvarenje, povišena telesna temperatura, zamor i zbunjenost dok uzimate lek Dasatinib Zentiva, obratite se svom lekaru. Ovo može biti znak oštećenja krvnih sudova, poznatog kao trombotična mikroangiopatija (TMA).

Vaš lekar će redovno kontrolisati Vaše zdravstveno stanje kako bi proverio da li lek Dasatinib Zentiva ima željeno dejstvo. Takođe ćete tokom uzimanja leka Dasatinib Zentiva redovno obavljati analize krvi.

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od godinu dana. Iskustvo sa upotrebom dasatiniba u ovoj uzrasnoj grupi je ograničeno. Rast i razvoj kostiju dece koja uzimaju lek Dasatinib Zentiva će se pažljivo pratiti.

Drugi lekovi i lek Dasatinib Zentiva

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Dasatinib Zentiva se uglavnom razgrađuje u jetri. Određeni lekovi mogu uticati na dejstvo leka Dasatinib Zentiva ako se uzimaju istovremeno.

Sledeći lekovi se ne smeju uzimati zajedno sa lekom Dasatinib Zentiva:

- ketokonazol, itrakonazol - to su **lekovi protiv gljivica**,
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin - to su **antibiotici**,
- ritonavir - to je **antivirusni lek**,
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital - koriste se za lečenje **epilepsije**,
- rifampicin - koristi se u lečenju **tuberkuloze**,
- famotidin, omeprazol - to su lekovi koji **blokiraju stvaranje kiseline u želucu**,
- kantarion - biljni preparat koji se izdaje bez lekarskog recepta i koristi se u lečenju **depresije** i drugih stanja (biljka poznata i pod imenom *Hypericum perforatum*).

Ne uzimajte lekove koji neutrališu kiselinu u želucu (**antacidi** poput aluminijum-hidroksida ili magnezijum-hidroksida) **2 sata pre ili 2 sata posle uzimanja leka Dasatinib Zentiva**.

Ako uzimate **lekove za razređivanje krvi** ili sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka, **obavestite Vašeg lekara**.

Uzimanje leka Dasatinib Zentiva sa hranom i pićima

Ne uzimajte lek Dasatinib Zentiva sa grejpfrutom ili sokom od grejpfruta.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni, **odmah obavestite Vašeg lekara**. **Lek Dasatinib Zentiva se ne sme uzimati tokom trudnoće** osim ako to nije apsolutno neophodno. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o mogućim rizicima prilikom uzimanja leka Dasatinib Zentiva tokom trudnoće.

Muškarcima i ženama koji uzimaju lek Dasatinib Zentiva se savetuje da tokom lečenja koriste efektivnu kontracepciju.

Ako dojite, obavestite o tome svog lekara. Dojenje treba da prekinete dok uzimate lek Dasatinib Zentiva.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Budite posebno oprezni pri upravljanju vozilima ili rukovanju mašinama ukoliko se kod Vas jave neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili zamagljen vid.

Lek Dasatinib Zentiva sadrži laktozu i natrijum

Ako Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Dasatinib Zentiva

Lek Dasatinib Zentiva će Vam propisati samo lekar koji ima iskustva u lečenju leukemije. Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Lek Dasatinib Zentiva se propisuje odraslim osobama i deci uzrasta od najmanje godinu dana.

Početna doza koja se preporučuje kod odraslih pacijenata u hroničnoj fazi HML iznosi 100 mg jednom dnevno.

Početna doza koja se preporučuje kod odraslih pacijenata sa HML u ubrzanoj ili blastnoj fazi ili sa Ph+ ALL iznosi 140 mg jednom dnevno.

Doziranje kod dece u hroničnoj fazi HML ili Ph+ ALL zasniva se na telesnoj masi.

Lek Dasatinib Zentiva se primenjuje jednom dnevno oralno u obliku dasatinib tableta ili dasatinib praška za oralnu suspenziju. Dasatinib tablete se ne preporučuju za pacijente čija je telesna masa manja od 10 kg. Prašak za oralnu suspenziju treba koristiti kod pacijenata sa telesnom masom manjom od 10 kg i pacijenata koji ne mogu da progutaju tablete. Može doći do promene doze prilikom prelaska sa jednog oblika na drugi (tj. tablete i prašak za oralnu suspenziju), stoga nemojte prelaziti sa jednog oblika na drugi.

Dasatinib u obliku praška za oralnu suspenziju nije dostupan na tržištu Republike Srbije. Nije moguće uvesti terapiju lekom Dasatinib Zentiva kod pedijatrijskih i odraslih pacijenata koji ne mogu da progutaju celu tabletu.

Vaš lekar će odrediti odgovarajući oblik i dozu leka na osnovu telesne mase, neželjenih dejstava i odgovora na lečenje. Početna doza leka Dasatinib Zentiva za decu izračunava se na osnovu telesne mase kao što je prikazano u nastavku:

Telesna masa (kg) ^a	Dnevna doza (mg)
10 do manje od 20 kg	40 mg
20 do manje od 30 kg	60 mg
30 do manje od 45 kg	70 mg
najmanje 45 kg	100 mg

^a Tableta se ne preporučuje za pacijente čija je telesna masa manja od 10 kg; kod tih pacijenata treba koristiti prašak za oralnu suspenziju.

Nema preporuke za doziranje leka Dasatinib Zentiva kod dece mlađe od godinu dana.

U zavisnosti od Vašeg odgovora na lečenje, lekar Vam može preporučiti veću ili manju dozu ili čak kratak prekid lečenja. Za veće ili manje doze, možda ćete morati da koristite kombinaciju tableta različitih jačina.

Kako se uzima lek Dasatinib Zentiva

Tablete uzimajte svakog dana u isto vreme. Tablete treba progutati cele. **Nemojte ih drobiti, seći ili žvakati.** Nemojte rastvarati tablete. Ne možete biti sigurni da ćete uzeti tačnu dozu ako tablete drobite, sećete, žvaćete ili rastvarate. Tablete leka Dasatinib Zentiva se mogu uzimati uz obrok ili bez njega.

Posebna uputstva za rukovanje lekom Dasatinib Zentiva

Mala je verovatnoća da će se tablete leka Dasatinib Zentiva prelomiti. Ali ukoliko je do toga došlo, osobe koje dolaze u kontakt sa tabletama, a nisu pacijenti, moraju koristiti rukavice za jednokratnu upotrebu dok rukuju lekom Dasatinib Zentiva.

Koliko dugo treba uzimati lek Dasatinib Zentiva

Lek Dasatinib Zentiva uzimajte svakodnevno sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete. Svakako uzimajte lek Dasatinib Zentiva onoliko dugo koliko je propisano.

Ako ste uzeli više leka Dasatinib Zentiva nego što treba

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, **odmah** se obratite svom lekaru. Možda će Vam biti potrebna medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dasatinib Zentiva

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu. Uzmite sledeću dozu prema rasporedu u uobičajeno vreme.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Znaci ozbiljnih neželjenih dejstava mogu biti sledeći:

- ukoliko imate bol u grudima, otežano disanje, kašljanje i gubitak svesti,
- ukoliko se kod Vas jave **neočekivano krvarenje ili modrice**, bez prethodne povrede,
- ukoliko vidite krv u povraćenom sadržaju, stolici ili mokraći ili imate crne stolice,
- ukoliko se kod Vas jave **znaci infekcija** kao što su povišena telesna temperatura, ozbiljna drhtavica,
- ukoliko se kod Vas javi povišena telesna temperatura, zapaljenje usta ili grla, plikovi ili ljuštenje kože i/ili sluzokože.

Odmah se obratite svom lekaru ako primetite nešto od gore navedenog.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- **infekcije** (uključujući bakterijske, virusne i gljivične),
- **srce i pluća:** kratak dah,
- **digestivni problemi:** proliv, mučnina, povraćanje,
- **koža, kosa, oko, opšti poremećaji:** osip na koži, povišena telesna temperatura, oticanje lica, šaka i stopala, glavobolja, osećaj umora ili slabosti, krvarenje,
- **bol:** bol u mišićima (tokom ili nakon prestanka lečenja), bol u stomaku (abdomenu),
- **analize mogu pokazati:** smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj belih krvnih ćelija (neutropenija), anemiju, tečnost oko pluća.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- **infekcije:** zapaljenje pluća, infekcija izazvana virusom herpesa (uključujući citomegalovirus - CMV), infekcija gornjih disajnih puteva, ozbiljna infekcija krvi ili tkiva (uključujući povremene slučajeve sa smrtnim ishodom),
- **srce i pluća:** osećaj lupanja srca, nepravilni otkucaji srca, kongestivna srčana slabost, oslabljen srčani mišić, visok krvni pritisak, povišen krvni pritisak u plućima, kašalj,
- **digestivni problemi:** poremećaj apetita, poremećaj čula ukusa, nadutost ili nadimanje stomaka, zapaljenje debelog creva, zatvor, gorušica, ulceracija u ustima, povećanje telesne mase, smanjenje telesne mase, gastritis,
- **koža, kosa, oko, opšti poremećaji:** trnci po koži, svrab, suva koža, akne, zapaljenje kože, neprekidan šum u ušima, gubitak kose, prekomerno znojenje, poremećaj vida (uključujući zamagljen vid i smetnje vida), suvo oko, modrice, depresija, nesаница, naleti crvenila, vrtoglavica, kontuzija (modrice), anoreksija, pospanost, generalizovani edem,
- **bol:** bol u zglobovima, slabost mišića, bol u grudima, bol u šakama i stopalima, jeza, ukočenost mišića i zglobova, spazam mišića,
- **analize mogu pokazati:** tečnost oko srca, tečnost u plućima, aritmiju (poremećaj srčanog ritma), febrilnu neutropeniju, krvarenje u digestivnom traktu, veliku koncentraciju mokraćne kiseline u krvi.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- **srce i pluća:** srčani udar (uključujući smrtni ishod), zapaljenje srčane ovojnice (fibrozne membrane), nepravilni otkucaji srca, bol u grudima zbog smanjenog snabdevanja srca krvlju (angina), nizak krvni pritisak, suženje disajnih puteva koje može izazvati teškoće sa disanjem, astma, povišen krvni pritisak u plućnim arterijama (krvnim sudovima),

- **digestivni problemi:** zapaljenje pankreasa, peptički ulkus, zapaljenje jednjaka, otečen stomak (abdomen), rascep kože na analnom kanalu, otežano gutanje, zapaljenje žučne kese, začepljenje žučnih kanala, gastroezofagealni refluks (stanje kod koga se želudačna kiselina i drugi sadržaj želuca vraćaju u grlo),
- **koža, kosa, oko, opšti poremećaji:** alergijska reakcija, uključujući blage, crvene kvržice na koži (*erythema nodosum*), anksioznost, zbunjenost, promene raspoloženja, smanjenje seksualnog nagona, gubitak svesti, nevoljno drhtanje, zapaljenje oka koje izaziva crvenilo ili bol, kožno oboljenje koje karakteriše: osetljive, crvene, dobro definisane mrlje sa iznenadnom pojavom povišene telesne temperature i povećanjem broja belih krvnih ćelija (neutrofilna dermataza), gubitak sluha, osetljivost na svetlo, oštećenje vida, pojačano suženje oka, poremećaj boje kože, zapaljenje potkožnog masnog tkiva, ulkus kože, plikovi na koži, poremećaj noktiju, poremećaj kose, poremećaj šaka-stopalo, slabost bubrega, učestalo mokrenje, uvećanje grudi kod muškaraca, menstrualni poremećaj, opšta slabost i nelagodnost, smanjena funkcija štitaste žlezde, gubitak ravnoteže u hodu, osteonekroza (bolest kod koje je smanjen dotok krvi u kosti, što može izazvati gubitak i odumiranje kosti), artritis, oticanje kože bilo gde na telu,
- **bol:** zapaljenje vena koje može izazvati crvenilo, osetljivost i oticanje, zapaljenje tetiva,
- **mozak:** gubitak pamćenja,
- **analize mogu pokazati:** neuobičajene rezultate analiza krvi i moguće oštećenu funkciju bubrega izazvanu otpadnim proizvodima od umirućeg tumora (sindrom lize tumora), male vrednosti albumina u krvi, male vrednosti limfocita (jedne vrste belih krvnih ćelija) u krvi, velike vrednosti holesterola u krvi, otečene limfne čvorove, krvarenje u mozgu, nepravilnu električnu aktivnost srca, uvećano srce, zapaljenje jetre, proteine u urinu, povećane vrednosti kreatin fosfokinaze (enzim koji se uglavnom nalazi u srcu, mozgu i skeletnim mišićima), povećane vrednosti troponina (enzim koji se pretežno nalazi u srcu i skeletnim mišićima), povećane vrednosti gama-glutamil transferaze (enzim koji se pretežno nalazi u jetri), tečnost mlečnog izgleda oko pluća (hilotoraks).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- **srce i pluća:** uvećanje desne srčane komore, zapaljenje srčanog mišića, skup stanja koja proizlaze iz blokade snabdevanja srčanog mišića krvlju (akutni koronarni sindrom), srčani zastoj (prekid isticanja krvi iz srca), oboljenje koronarnih (srčanih) arterija, zapaljenje tkiva koje obavlja srce i pluća, krvni ugrušci, krvni ugrušci u plućima,
- **digestivni problemi:** gubitak vitalnih hranjivih materija kao što su proteini iz Vašeg digestivnog trakta, začepljenje creva, analna fistula (abnormalan otvor koji vodi od anusa do kože oko anusa), oštećenje funkcije bubrega, dijabetes,
- **koža, kosa, oko, opšti poremećaji:** grčevi, zapaljenje optičkog nerva koje može izazvati potpuni ili delimičan gubitak vida, plavo-ljubičaste mrlje na koži, neuobičajeno povišena funkcija štitaste žlezde, zapaljenje štitaste žlezde, ataksija (stanje udruženo sa nedostatkom mišićne koordinacije), otežano hodanje, spontani pobačaj, zapaljenje krvnih sudova u koži, fibroza kože,
- **mozak:** moždani udar, privremena epizoda poremećaja neurološke funkcije izazvana gubitkom protoka krvi, paraliza nerva lica, demencija,
- **imunski sistem:** teška alergijska reakcija,
- **mišićno-koštani sistem i vezivno tkivo:** zakasnelo srastanje zaobljenih krajeva kostiju koji čine zglobove (epifize); sporiji rast ili odložen rast.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- zapaljenje pluća,
- krvarenje u želucu ili crevima koje može dovesti do smrti,
- ponovna pojava (reaktivacija) infekcije izazvane virusom hepatitisa B ako ste ranije imali hepatitis B (infekcija jetre),
- reakciju sa povišenom telesnom temperaturom, plikovima na koži i ulceracijom sluzokože.

- bolesti bubrega sa simptomima koji uključuju edem i neuobičajene rezultate laboratorijskih testova kao što su proteini u mokraći i male vrednosti proteina u krvi,
- oštećenje krvnih sudova poznato kao trombotična mikroangiopatija (TMA), koje uključuje smanjen broj crvenih krvnih ćelija, smanjen broj krvne pločice i stvaranje krvnih ugrušaka.

Vaš lekar će tokom terapije proveravati da li se pojavilo neko od ovih dejstava.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dasatinib Zentiva

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dasatinib Zentiva posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru ili kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dasatinib Zentiva

- Aktivna supstanca je dasatinib.
- Jedna film tableta sadrži 20 mg dasatiniba.
- Jedna film tableta sadrži 50 mg dasatiniba.
- Jedna film tableta sadrži 70 mg dasatiniba.
- Jedna film tableta sadrži 80 mg dasatiniba.
- Jedna film tableta sadrži 100 mg dasatiniba.
- Jedna film tableta sadrži 140 mg dasatiniba.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat (200) (videti odeljak 2 „Lek Dasatinib Zentiva sadrži laktozu i natrijum”); celuloza, mikrokristalna (tip 101 i 102); kroskarmeloza-natrijum; hidroksipropilceluloza (MW 80000); magnezijum-stearat.

Film obloga: laktoza, monohidrat; hipromeloza (15 mPas); titan-dioksid (E171); triacetin.

Kako izgleda lek Dasatinib Zentiva i sadržaj pakovanja

Dasatinib Zentiva, 20 mg

Bele do skoro bele, bikonveksne, okrugle film tablete, prečnika oko 5,6 mm, sa utisnutom oznakom „D7SB” na jednoj strani i „20” na drugoj strani.

Dasatinib Zentiva, 50 mg

Bele do skoro bele, bikonveksne, ovalne film tablete, dužine oko 11,0 mm, a širine oko 6,0 mm, sa utisnutom oznakom „D7SB” na jednoj strani i „50” na drugoj strani.

Dasatinib Zentiva, 70 mg

Bele do skoro bele, bikonveksne, okrugle film tablete, prečnika oko 9,1 mm, sa utisnutom oznakom „D7SB” na jednoj strani i „70” na drugoj strani.

Dasatinib Zentiva, 80 mg

Bele do skoro bele, bikonveksne, trouglaste film tablete, dužine oko 10,4 mm, a širine oko 10,6 mm, sa utisnutom oznakom „D7SB” na jednoj strani i „80” na drugoj strani.

Dasatinib Zentiva, 100 mg

Bele do skoro bele, bikonveksne, ovalne film tablete, dužine oko 15,1 mm, a širine oko 7,1 mm, sa utisnutom oznakom „D7SB” na jednoj strani i „100” na drugoj strani.

Dasatinib Zentiva, 140 mg

Bele do skoro bele, bikonveksne, okrugle film tablete, prečnika oko 11,7 mm, sa utisnutom oznakom „D7SB” na jednoj strani i „140” na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Al/PVC//A1 blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ZENTIVA PHARMA D.O.O.

Milentija Popovića 5v, sprat 2

Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

SYNTHON HISPANIA, SL

c/Castelló, 1

Sant Boi de Llobregat, Barselona

Španija

SYNTHON BV

Microweg 22

Nijmegen

Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (20 mg): 515-01-03299-21-001 od 06.09.2023.

Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (50 mg): 515-01-03302-21-001 od 06.09.2023.

Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (70 mg): 515-01-03303-21-001 od 06.09.2023.

Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (80 mg): 515-01-03304-21-001 od 06.09.2023.

Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (100 mg): 515-01-03305-21-001 od 06.09.2023.

Dasatinib Zentiva, film tablete, 30 x (140 mg): 515-01-03306-21-001 od 06.09.2023.

