

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Dasatinib Krka 20 mg filmuhúðaðar töflur
Dasatinib Krka 50 mg filmuhúðaðar töflur
Dasatinib Krka 70 mg filmuhúðaðar töflur
Dasatinib Krka 80 mg filmuhúðaðar töflur
Dasatinib Krka 100 mg filmuhúðaðar töflur
Dasatinib Krka 140 mg filmuhúðaðar töflur

dasatinib

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dasatinib Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dasatinib Krka
3. Hvernig nota á Dasatinib Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dasatinib Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Dasatinib Krka og við hverju það er notað

Dasatinib Krka inniheldur virka efnið dasatinib. Þetta lyf er notað til að meðhöndla langvinnt kyrningahvítblæði (CML) hjá fullorðnum, unglingum og börnum sem hafa náð a.m.k. 1 árs aldri. Hvítblæði er krabbamein í hvítum blóðfrumum. Þessar hvítfrumur hjálpa líkamanum venjulega að berjast gegn sýkingum. Hjá einstaklingum með langvinnt kyrningahvítblæði byrja hvítfrumur sem nefnast kyrningar að fjölga sér stjórnlaust. Dasatinib Krka hindrar fjölgun þessara hvítblæðisfrumna.

Dasatinib Krka er einnig notað til að meðhöndla Fíladelfíulitnings-jákvætt (Ph+) brátt eitilfrumuhvítblæði (acute lymphoblastic leukaemia (ALL)) hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri og langvinnu kyrningahvítblæði (CML) í eitilfrumufasa (lymphoid blast) hjá fullorðnum, sem ekki hafa haft gagn af fyrri meðferðum. Hjá sjúklingum með brátt eitilfrumuhvítblæði fjölga hvítfrumur sem kallast eitilfrumur sér of hratt og þær lifa of lengi. Dasatinib Krka hindrar fjölgun þessara hvítblæðisfruma.

Ef þú hefur einhverjar spurningar varðandi verkun Dasatinib Krka eða hvers vegna lyfinu hefur verið ávísað fyrir þig skaltu spyrja lækinn.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum lækis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Dasatinib Krka

Ekki má nota Dasatinib Krka:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir dasatinibi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú gætir verið með ofnæmi skaltu ráðfæra þig við lækinn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Dasatinib Krka er notað.

- ef þú notar lyf til blóðþynningar eða til að koma í veg fyrir blóðtappa (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Dasatinib Krka“)
- ef þú ert með lifrar- eða hjartakvilla, eða hefur verið með slíkan kvilla
- ef þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum, brjóstverk eða færð hósta á meðan þú notar Dasatinib Krka: þetta getur bent til vökvasöfnunar í lungum eða brjóstholi (sem getur verið algengara hjá 65 ára og eldri sjúklingum) eða verið vegna breytinga á æðum sem flytja blóð til lungna
- ef þú hefur einhvern tíma fengið eða gætir núna verið með lifrabólgu B sýkingu. Þetta er vegna þess að Dasatinib Krka gæti endurvirkjað lifrabólgu B sýkingu, sem getur í sumum tilvikum verið banvæn. Áður en meðferð er hafin munu sjúklingar verða skoðaðir vandlega af sínum lækni með tilliti til einkenna sýkingarinnar.
- ef þú færð mar, blæðingu, hita, finnur fyrir þreytu og ringlun þegar þú tekur Dasatinib Krka skaltu hafa samband við lækinn. Þetta getur bent til skemmda á blóðæðum sem kallast segasmáæðakvilli.

Læknirinn mun fylgjast reglulega með heilsufari þínu til að athuga hvort dasatinib hafi tilætluð áhrif. Einnig verða gerð blóðpróf reglulega á meðan þú notar Dasatinib Krka.

Börn og unglingar

Ekki má gefa lyfið börnum yngri en 1 árs. Takmörkuð reynsla er af notkun Dasatinib Krka hjá þessum aldurshópi. Fylgjast skal náið með beinvexti og þroska hjá börnum sem taka Dasatinib Krka.

Notkun annarra lyfja samhliða Dasatinib Krka

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Dasatinib Krka er aðallega umbrotið í lifur. Ákveðin lyf geta haft áhrif á verkun Dasatinib Krka þegar þau eru notuð samhliða.

Þessi lyf má ekki nota ásamt Dasatinib Krka:

- ketoconazol, itraconazol – þetta eru sveppalyf
- erythromycin, clarithromycin, telithromycin – þetta eru sýklalyf
- ritonavir – þetta er veirulyf
- phenytoin, carbamazepin, phenobarbital – notuð til meðferðar við flogaveiki
- rifampicin – notað til meðferðar við berklum
- famotidin, omeprazol – þetta eru lyf sem hamla myndun magasýru
- jóhannesarjurt (St. John's wort) – náttúrulegt sem fæst án lyfseðils, notað til að meðhöndla þunglyndi og aðra kvilla (einnig þekkt sem *Hypericum perforatum*)

Ekki má nota lyf sem hlutleysa magasýru (sýrubindandi lyf eins og álhýdroxíð eða magnesíumhýdroxíð) 2 klst. fyrir eða 2 klst. eftir að Dasatinib Krka er tekið.

Láttu lækinn vita ef þú notar lyf til blóðþynningar eða til að koma í veg fyrir blóðtappa.

Notkun Dasatinib Krka með mat og drykk

Ekki taka Dasatinib Krka með greipaldini eða greipaldinsafa.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ef þú ert þunguð eða heldur að þú gætir verið þunguð skaltu láta lækinn strax vita. Ekki má nota Dasatinib Krka á meðgöngu nema það sé bráðnauðsynlegt. Læknirinn mun ræða við þig um mögulega áhættu við notkun Dasatinib Krka á meðgöngu.

Bæði körlum og konum sem nota Dasatinib Krka er ráðlagt að nota örugga getnaðarvörn á meðan á meðferð stendur.

Ef þú ert með barn á brjósti skaltu láta lækinn vita. Þú ættir að hætta brjóstagjöf á meðan á notkun Dasatinib Krka stendur.

Akstur og notkun véla

Gæta þarf sérstakrar varúðar við akstur og notkun véla ef þú finnur fyrir áhrifum eins og sundli og þokusýn.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Dasatinib Krka inniheldur mjólkursykur (laktósa) og natríum

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Dasatinib Krka

Aðeins læknir með reynslu í meðferð við hvítblæði mun ávísa Dasatinib Krka. Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Dasatinib Krka er ávísað handa fullorðnum og börnum 1 árs og eldri.

Ráðlagður upphafsskammtur hjá fullorðnum sjúklingum með CML í stöðugum fasa er 100 mg einu sinni á dag.

Ráðlagður upphafsskammtur hjá fullorðnum sjúklingum með CML í hröðunarfasa eða bráðafasa, eða Fíladelfíulitnings-jákvætt brátt eitilfrumuhvítblæði (Ph+ALL) er 140 mg einu sinni á dag.

Skammtar hjá börnum með CML í stöðugum fasa eða Ph+ ALL eru byggðir á líkamsþyngd.

Dasatinib er gefið til inntöku einu sinni á dag, annaðhvort sem dasatinib töflur eða dasatinib mixtúra. Dasatinib töflur eru ekki ráðlagðar fyrir sjúklinga sem vega minna en 10 kg. Nota á mixtúrana fyrir sjúklinga sem vega minna en 10 kg og sjúklinga sem geta ekki gleypst töflur. Breyting getur orðið á skammti þegar skipt er á milli lyfjaforma (þ.e. á milli taflna og mixtúru), því á ekki að skipta úr einu lyfjaformi í annað.

Læknirinn ákveður rétt lyfjaform og réttan skammt byggt á þyngd, aukaverkunum og svörun við meðferðinni. Upphafsskammtur Dasatinib Krka fyrir börn er reiknaður út frá líkamsþyngd eins og sýnt er hér á eftir:

Líkamsþyngd (kg)^a	Dagskammtur (mg)
10 kg til innan við 20 kg	40 mg
20 kg til innan við 30 kg	60 mg
30 kg til innan við 45 kg	70 mg
a.m.k. 45 kg	100 mg

^a Töflurnar eru ekki ráðlagðar fyrir sjúklinga sem vega minna en 10 kg, hjá þeim sjúklingum á að nota mixtúru.

Engar skammtaráðleggingar eru fyrir Dasatinib Krka fyrir börn yngri en 1 árs.

Læknirinn gæti ráðlagt stærri eða minni skammt eða stöðvað meðferðina tímabundið, í samræmi við svörun við meðferðinni. Til að fá stærri eða minni skammt getur þurft að nota mismunandi styrkleika af töflunum.

Hvernig taka á Dasatinib Krka

Taktu töflurnar á sama tíma á hverjum degi. Gleypið töflurnar heilar. Ekki mylja, brjóta eða tyggja þær. Ekki taka töflur sem leystar hafa verið upp í vökva. Ekki er víst að þú fáir réttan skammt ef þú mylur, brýtur eða tyggur töflurnar eða leysir upp í vökva. Töflurnar má taka með eða án matar.

Sérstakar leiðbeiningar um meðhöndlun Dasatinib Krka

Ólíklegt er að Dasatinib Krka töflurnar brotni. Ef það gerist, er öðrum en sjúklingnum ráðlagt að nota hanska þegar Dasatinib Krka er handfjatlað.

Hversu lengi á að nota Dasatinib Krka

Taktu Dasatinib Krka daglega þar til lækinn segir þér að hætta. Gættu þess að nota Dasatinib Krka eins lengi og lækinn hefur ávísað.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal strax hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Þú gætir þurft á lækniáðstoð að halda.

Ef gleymist að taka Dasatinib Krka

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. Taktu næsta skammt á venjulegum tíma.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi geta allt verið merki um alvarlegar aukaverkanir:

- ef færð brjóstverk, öndunarerfiðleika, hósta eða það líður yfir þig
- ef þú færð óvænta blæðingu eða mar án þess að hafa orðið fyrir áverka
- ef þú sérð blóð í ælu, hægðum eða þvagi, eða ef hægðir eru svartar
- ef þú færð merki um sýkingu eins og hita, mikinn kuldaþroll
- ef þú færð hita, sárindi í munni eða hálsi, blöðrur eða flögnun á húð og/eða slímhúð

Hafðu strax samband við lækinn ef eitthvað af framangreindu kemur fyrir.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sýkingar (þ.m.t. bakteríu-, veiru- og sveppasýkingar)
- Hjarta og lungu: mæði
- Meltingarvandamál: niðurgangur, ógleði eða uppköst
- Húð, hár, augu, almennar aukaverkanir: húðútbrot, hiti, bólga í andliti, á höndum og fótum, höfuðverkur, þreyta eða máttleysi, blæðing
- Verkur: verkur í vöðvum (á meðan eða eftir að meðferð er hætt), magaverkur (kviðverkur)
- Rannsóknaniðurstöður geta sýnt: lítinn fjöldi blóðflagna, lítinn fjöldi hvíttra blóðfruma (daufkyrningafæð), blóðleysi, vökva í kringum lungun

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sýkingar: lungnabólga, herpesveirusýking (þ.m.t. af völdum cytómeagalóveiru – CMV), sýking í efri hluta öndunarvegjar, alvarleg sýking í blóði og vefjum (þ.m.t. sjaldgæf tilfelli sem geta verið banvæn)
- Hjarta og lungu: hjartsláttarónot, óreglulegur hjartsláttur, hjartabilun, veikur hjartavöðvi, hár blóðþrýstingur, hækkaður blóðþrýstingur í lungum, hósti
- Meltingarvandamál: truflun á matarlyst, bragðskynstruflun, uppþemba eða þaninn magi (kviður), bólga í ristli, hægðatregða, brjóstsviði, sárindi í munni, þyngdaraukning, þyngdartap, magabólga

- Húð, hár, augu, almennar aukaverkanir: náladofi, kláði, þurrkur í húð, graftarbólur, bólga í húð, viðvarandi hávaði í eyra, hárlos, mikil svitamyndun, sjónvandamál (þ.m.t. þokusýn og sjóntruflanir), þurrkur í augum, marblettir, þunglyndi, svefnleysi, andlitsroði, sundl, mar, lystarleysi, svefnhöfði, útbreiddur bjúgur
- Verkur: verkur í liðum, vöðvamáttleysi, brjóstverkur, verkur í höndum og fótum, hrollur, stífleiki í vöðvum og liðum, vöðvakrampar
- Rannsóknaniðurstöður geta sýnt: vökva í kringum hjartað, vökva í lungum, taktttruflanir, dauðkyrningafæð með hita, blæðingu í meltingarvegi, hátt gildi þvagsýru í blóði

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Hjarta og lungu: hjartaáfall (þ.m.t. banvænt), bólga í himnunni (gollurshúsi) sem umlykur hjartað, óreglulegur hjartsláttur, brjóstverkur vegna ónógs blóðflæðis til hjartans (hjartaöng), lágur blóðþrýstingur, þrenging í öndunarvegi sem getur valdið öndunarerfiðleikum, astmi, hækkaður blóðþrýstingur í slagæðum (æðum) lungnanna
- Meltingarvandamál: bólga í brisi, sár í meltingarvegi, bólga í vélinda, þaninn magi (kviður), rofin húð við endaparmsop, kyngingarerfiðleikar, bólga í gallblöðru, stífla í gallgöngum, vélindabakflæði (ástand þar sem sýra og annað innihald magans berst til baka upp í hálsinn)
- Húð, hár, augu, almennar aukaverkanir: ofnæmisviðbrögð þ.m.t. aumir, rauðir hnútar í húðinni (hnútarós), kvíði, ringlun, skapsveiflur, minnkuð kynhvöt, yfirlið, skjálfti, bólga í auga sem veldur roða eða verk, húðsjúkdómur sem einkennist af aumum, rauðum, skýrt afmörkuðum útbrotum ásamt skyndilegum hita og auknum fjölda hvítra blóðfrumna (húðsjúkdómur vegna dauðkyrninga), heyrnartap, viðkvæmni fyrir ljósi, sjónskerðing, aukið tárarennslí úr augum, litabreyting í húð, bólga í fituvef undir húð, sár á húð, blöðrur á húð, naglakvilli, hárvilli, handa- og fótaheilkenni, nýrnabilun, tíð þvaglát, brjóstastækkun hjá körlum, tíðatruflun, almennt máttleysi og vanlíðan, skert starfsemi skjaldkirtils, jafnvægisleysi við gang, beindrep (sjúkdómur þar sem blóðflæði til beina er minnkað, sem getur valdið rýrnun beina og beindauða), liðbólga, bólgin húð hvar sem er á líkamanum
- Verkir: bólga í æð sem getur valdið roða, eymslum og bólgu, sínarbólga
- Heili: minnistap
- Rannsóknaniðurstöður geta sýnt: óeðlilegar niðurstöður blóðþróa og hugsanlega skerta nýrnastarfsemi af völdum úrgangsefna sem fylgja deyjandi æxlisfrumum (æxlislýsuheilkenni), lágt gildi albúmíns í blóði, lítinn fjölda eitelfruma (ein gerð hvítra blóðfruma), hátt gildi kólesteróls í blóði, bólgna eitla, blæðingu í heila, óreglulega rafvirkni í hjarta, stækkað hjarta, bólgu í lifur, prótein í þvagi, aukningu á kreatínínasa (ensím sem aðallega er að finna í hjarta, heila og beinagrindarvöðvum), aukningu á trópónín (ensím sem aðallega er að finna í hjarta og beinagrindarvöðvum), aukningu á gammaglútamýl transferasa (ensím sem aðallega er að finna í lifur), mjólkurleitir vökví í kringum lungu (iðrakirnisbrjóst)

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Hjarta og lungu: stækkun hægri slegils í hjartanu, bólga í hjartavöðva, ýmsir kvillar sem orsakast af hindrun blóðflæðis til hjartavöðvans (brátt kransæðaheilkenni), hjartastopp (blóðflæði frá hjarta stöðvast), kransæðasjúkdómur, bólga í vefnum sem umlykur hjarta og lungu, blóðkekkir, blóðkekkir í lungum
- Meltingarvandamál: tap lífsnauðsynlegra næringarefna úr meltingarvegi, garnastífla, fistill í endaparmsopi (óeðlileg opin rauf frá endaparmsopi að húðinni umhverfis endaparmsopið), skert nýrnastarfsemi, sykursýki
- Húð, hár, augu, almennar aukaverkanir: krampar, sjóntaugarbólga sem getur valdið sjónskerðingu að einhverju leyti eða blindu, bláir-fjólubláir dröfnóttir flekkir á húð, óeðlilega mikil starfsemi skjaldkirtils, bólga í skjaldkirtli, ósamhæðar hreyfingar (ástand sem tengist skertri samhæfingu vöðva), erfiðleikar með gang, fósturlát, bólga í æðum í húð, bandvefsmyndun í húð
- Heili: slag, tímabundin truflun á taugastarfsemi vegna skerts blóðflæðis, lömun í andlitstaug, vitglöp
- Ónæmiskerfi: mikil ofnæmisviðbrögð
- Stoðkerfi og bandvefur: Seinkun á lokun beinenda sem mynda liðamót, hægur eða seinkaður vöxtur

Aðrar aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um með **tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Bólga í lungum
- Blæðing í maga eða þörmum sem getur valdið dauða
- Endurkoma (endurvirkjun) lifrabólgu B sýkingar ef þú hefur áður verið með lifrabólgu B (sýking í lifur)
- Viðbrögð með hita, blöðrum á húð og sáramyndun í slímhúð
- Sjúkdómur í nýrum með einkennum eins og bjúg og óeðlilegum rannsóknaniðurstöðum eins og próteini í þvagi og lágu gildi próteina í blóði
- Skemmd í blóðæðum sem kallast segaöræðakvilli, þ.m.t. fækkun rauðra blóðfruma, fækkun blóðflagna og myndun blóðtappa

Læknirinn mun skoða þig með tilliti til sumra þessara aukaverkana á meðan á meðferðinni stendur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Dasatinib Krka

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Dasatinib Krka inniheldur

- Virka innihaldsefnið er dasatinib. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg eða 140 mg af dasatinibi.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: laktósa einhýdrat (200); örkristallaður sellulósi (101 og 102); natríum kroskarmellósi; hýdroxýprópylsellulósi (MW 80.000); magnesíum sterat.
Filmuhúð: laktósa einhýdrat; hýprómellósi (15 mPas); titán tvíoxíð (E171); tríasetín.
Sjá kafla 2 „Dasatinib Krka inniheldur mjólkursykur (laktósa) og natríum.

Lýsing á útliti Dasatinib Krka og pakkningastærðir

Dasatinib Krka 20 mg: filmuhúðaða taflan er hvít til beinhvít, tvíkúpt, kringlótt, u.þ.b. 5,6 mm í þvermál, merkt með „D7SB“ á annarri hliðinni og „20“ á hinn hliðinni.

Dasatinib Krka 50 mg: filmuhúðaða taflan er hvít til beinhvít, tvíkúpt, sporöskjulaga, u.þ.b. 11,0 mm að lengd og u.þ.b. 6,0 mm að breidd, merkt með „D7SB“ á annarri hliðinni og „50“ á hinn hliðinni.

Dasatinib Krka 70 mg: filmuhúðaða taflan er hvít til beinhvít, tvíkúpt, kringlótt, u.þ.b. 9,1 mm í þvermál, merkt með „D7SB“ á annarri hliðinni og „70“ á hinn hliðinni.

Dasatinib Krka 80 mg: filmuhúðaða taflan er hvít til beinhvít, tvíkúpt, þríhyrnd, u.þ.b. 10,4 mm að lengd og u.þ.b. 10,6 mm að breidd, merkt með „D7SB“ " á annarri hliðinni og „80“ á hinni hliðinni.

Dasatinib Krka 100 mg: filmuhúðaða taflan er hvít til beinhvít, tvíkúpt, sporöskjulaga, u.þ.b. 15,1 mm að lengd og u.þ.b. 7,1 mm að breidd, merkt með „D7SB“ " á annarri hliðinni og „100“ á hinni hliðinni.

Dasatinib Krka 140 mg: filmuhúðaða taflan er hvít til beinhvít, tvíkúpt, kringlótt filmuhúðuð tafla, u.þ.b. 11,7 mm í þvermál, merkt með „D7SB“ á annarri hliðinni og „140“ á hinni hliðinni.

Dasatinib Krka er fáanlegt í öllum styrkleikum í öskjum sem innihalda:

- 30 eða 60 filmuhúðaðar töflur, í þynnum án rifgata.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slóvenía

Framleiðandi

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelone), Spánn
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holland
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Króatía

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2022.