

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

*Dasatinibum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Dasatinib SUN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dasatinib SUN
3. Jak przyjmować lek Dasatinib SUN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dasatinib SUN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Dasatinib SUN stosuje się także w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) z chromosomem Philadelphia (Ph+) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 1 roku oraz limfoblastycznej postaci przełomu blastycznego PBSz u dorosłych, u których wcześniejsze leczenie okazało się nieskuteczne. U osób z ostrą białaczką limfoblastyczną białe krwinki nazywane limfocytami namnażają się zbyt szybko oraz żyją zbyt długo. Dasatinib SUN hamuje wzrost tych białaczkowych komórek.

W razie jakichkolwiek pytań związanych z działaniem leku Dasatinib SUN lub powodów dla czego lek ten został przepisany, należy zwrócić się do lekarza.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dasatinib SUN**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Dasatinib SUN**

- jeśli pacjent ma uczulenie na dazatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Należy poradzić się lekarza, jeśli podejrzewa się możliwość wystąpienia reakcji alergicznej.**

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli przyjmowane są leki rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów (patrz punkt „Dasatinib SUN i inne leki”)
- gdy w przeszłości lub obecnie stwierdzono u pacjenta zaburzenia czynności wątroby lub serca
- jeśli pojawią się trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub kaszel podczas przyjmowania leku Dasatinib SUN: może to być objawem zastoju płynu w płucach lub w klatce piersiowej (mogą one częściej występować u pacjentów w wieku 65 lat i starszych) lub są spowodowane zmianami w naczyniach krwionośnych dostarczających krew do płuc
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może u niego aktualnie występować zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B; wynika to stąd, że lek Dasatinib SUN może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach prowadzić do śmierci. Pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza pod kątem objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.
- jeśli wystąpią siniaki, krwawienie, gorączka, zmęczenie i splątanie podczas przyjmowania leku Dasatinib SUN, należy skontaktować się z lekarzem. Może to wskazywać na uszkodzenia naczyń krwionośnych znane jako mikroangiopatia zakrzepowa (*ang. thrombotic microangiopathy, TMA*).

Lekarz w trakcie leczenia przeprowadzi okresowo kontrolę stanu zdrowia pacjenta, w celu oceny czy lek Dasatinib SUN powoduje zamierzony efekt. Podczas przyjmowania leku Dasatinib SUN będą wykonywane także regularne badania krwi.

## Dzieci i młodzież

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

## Dasatinib SUN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dasatinib SUN jest przekształcany głównie w wątrobie. Pewne leki mogą wpływać na działanie leku Dasatinib SUN, jeśli są stosowane równocześnie.

## Nie należy stosować niżej wymienionych leków z lekiem Dasatinib SUN:

- ketokonazol, itraconazol – są to leki przeciwgrzybicze
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna – są to antybiotyki
- rytonawir – jest to lek przeciwwirusowy
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital – są to leki stosowane w padaczkę
- ryfampicyna – jest to lek stosowany w gruźlicy
- famotydyna, omeprazol – są to leki blokujące wydzielanie kwasu żołądkowego
- ziele dziurawca – lek pochodzenia roślinnego wydawany bez recepty, stosowany w leczeniu depresji i innych schorzeń (znany także pod nazwą *Hypericum perforatum*)

Nie należy przyjmować leków, które zubożniają kwas żołądkowy (takie jak glinu wodorotlenek lub magnezu wodorotlenek) w ciągu 2 godzin przed lub 2 godzin po zażyciu leku Dasatinib SUN.

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

## Stosowanie leku Dasatinib SUN z jedzeniem i pićm

Nie należy przyjmować leku Dasatinib SUN z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

## Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki, które są w ciąży lub podejrzewają, że mogły zajść w ciążę powinny powiadomić o tym lekarza. Leku Dasatinib SUN nie należy podawać kobietom ciężarnym, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz przedstawi zagrożenia mogące wystąpić w trakcie przyjmowania leku Dasatinib SUN w czasie ciąży.

Zaleca się, by zarówno mężczyźni jak i kobiety, w trakcie leczenia lekiem Dasatinib SUN, stosowali skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Podczas przyjmowania leku Dasatinib SUN nie należy karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych takich, jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

### **Dasatinib SUN zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku.

## **3. Jak przyjmować lek Dasatinib SUN**

Dasatinib SUN powinien być przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu białaczki. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Dasatinib SUN jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 1 roku.

Zalecana początkowa dawka leku dla dorosłych pacjentów w fazie przewlekłej PBSz wynosi 100 mg przyjmowane doustnie raz na dobę.

Zalecana początkowa dawka leku dla dorosłych pacjentów w fazie akceleracji lub w fazie przełomu blastycznego PBSz, lub z ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia to 140 mg przyjmowane doustnie raz na dobę.

Dawkowanie u dzieci z PBSz w fazie przewlekłej oraz Ph+ ALL ustala się w zależności od masy ciała. Nie zaleca się stosowania tabletek leku Dasatinib SUN u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 10 kg. U pacjentów o masie ciała mniejszej niż 10 kg i u pacjentów, którzy nie są w stanie połykać tabletek, należy stosować inny lek zawierający dasatynib w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej. Przy zmianie postaci leku (tj. tabletek oraz proszku do sporządzania zawiesiny doustnej) może nastąpić zmiana dawki, w takim przypadku nie należy zmieniać z jednej postaci leku na drugą.

Na podstawie masy ciała pacjenta, działań niepożądanych i odpowiedzi na leczenie lekarz ustali odpowiednią postać leku i dawkę. Dawka początkowa leku Dasatinib SUN u dzieci przeliczana jest na masę ciała, jak pokazano poniżej:

<b>Masa ciała (kg)<sup>a</sup></b>	<b>Dawka dobową (mg)</b>
10 do mniej niż 20 kg	40 mg
20 do mniej niż 30 kg	60 mg
30 do mniej niż 45 kg	70 mg
co najmniej 45 kg	100 mg

<sup>a</sup> Nie zaleca się stosowania tabletek u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 10 kg; u tych pacjentów należy stosować proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Nie ma zaleceń dotyczących dawki leku Dasatinib SUN u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

W zależności od odpowiedzi na leczenie lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu lub zmniejszeniu dawki, a nawet na krótko przerwać leczenie. W celu przyjęcia większych lub mniejszych dawek może być konieczne stosowanie kombinacji tabletek o różnej mocy.

#### **Jak przyjmować lek Dasatinib SUN**

Tabletki należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Tabletki należy połykać w całości. Nie należy ich rozkruszać, dzielić ani żuć. Nie należy przyjmować rozdrobnionych tabletek. Jeśli tabletki są rozkruszone, pocięte, przeżute lub rozdrobnione, nie ma pewności, że pacjent otrzymał odpowiednią dawkę. Tabletki leku Dasatinib SUN można przyjmować zarówno z posiłkiem jak i bez posiłku.

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

Jest mało prawdopodobne, aby tabletki leku Dasatinib SUN zostały uszkodzone. Jednak w takim przypadku osoby mające styczność z lekiem Dasatinib SUN powinny używać rękawic ochronnych.

#### **Jak długo należy przyjmować lek Dasatinib SUN**

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dasatinib SUN**

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Dasatinib SUN**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Wszystkie poniżej wymienione objawy mogą wskazywać na ciężkie działania niepożądane.**

- gdy wystąpi ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, kaszel oraz omdlenie
- gdy wystąpi niespodziewane krwawienie lub siniaczenie bez wcześniejszego urazu
- gdy w wymiotach, stolcu lub moczu będzie obecna krew lub stolec będzie miał czarne zabarwienie
- gdy pojawią się objawy zakażenia takie jak gorączka, silne dreszcze
- gdy pojawi się gorączka, ból jamy ustnej lub gardła, powstawanie pęcherzy lub złuszczenie się skóry i (lub) błon śluzowych

**Należy niezwłocznie poinformować lekarza** w przypadku wystąpienia któregokolwiek z objawów wymienionych powyżej.

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

- Zakażenia (w tym zakażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze)
- Serce i płuca: duszność
- Zaburzenia trawienia: biegunka, nudności lub wymioty
- Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne: wysypka skórna, gorączka, obrzęk twarzy, rąk i stóp, bóle głowy, uczucie zmęczenia lub osłabienia, krwawienie
- Ból: bóle mięśni (w trakcie leczenia lub po jego przerwaniu), bóle brzucha

- Badania laboratoryjne mogą wykazywać: zbyt małą liczbę płytek krwi, zbyt małą liczbę białych krwinek (neutropenia), niedokrwistość, obecność płynu wokół płuc

### **Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- Zakażenia: zapalenie płuc, zakażenie wirusem opryszczki (w tym cytomegalowirusem - CMV), zakażenia górnych dróg oddechowych, ciężkie zakażenie krwi lub tkanek (w tym niezbyt częste przypadki zakończone zgonem)
- Serce oraz płuca: kołatanie serca, nieregularne bicie serca, zastoinowa niewydolność serca, osłabienie mięśnia sercowego, wysokie ciśnienie krwi, zwiększenie ciśnienia krwi w płucach, kaszel
- Zaburzenia trawienia: zaburzenia apetytu, zaburzenia smaku, wzdęcie lub rozdęcie brzucha, zapalenie jelita grubego, zaparcia, zgaga, owrzodzenie jamy ustnej, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, zapalenie żołądka
- Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne: mrowienie, swędzenie skóry, suchość skóry, trądzik, zapalenie skóry, uporczywy szum w uszach, wypadanie włosów, nadmierne pocenie się, zaburzenia widzenia (w tym zamglone i zaburzone widzenie), suchość oczu, powstawanie siniaków, depresja, bezsenność, nagłe zaczerwienienie skóry, zawroty głowy, urazy (stłuczenia), brak łaknienia, senność, obrzęk uogólniony
- Ból: bóle stawów, osłabienie mięśni, bóle w klatce piersiowej, bóle rąk i stóp, dreszcze, sztywność mięśni i stawów, skurcz mięśni
- Badania laboratoryjne mogą wykazywać: obecność płynu wokół serca, obecność płynu w płucach, zaburzenia rytmu serca, gorączkę neutropeniczną, krwawienie z przewodu pokarmowego, duże stężenie kwasu moczowego we krwi

### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- Serce i płuca: zawał serca (w tym zakończony zgonem), zapalenie wyściółki (włóknistego worka) wokół serca, nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej z powodu braku dopływu krwi do serca (dławica piersiowa), niskie ciśnienie krwi, zwężenie dróg oddechowych, które może powodować trudności w oddychaniu, astma, zwiększenie ciśnienia krwi w tętnicach płuc (naczynia krwionośne)
- Zaburzenia trawienia: zapalenie trzustki, choroba wrzodowa, zapalenie przełyku, obrzęk brzucha, pęknięcie skóry kanału odbytu, trudności w przełykaniu, zapalenie pęcherzyka żółciowego, niedrożność dróg żółciowych, refluks żołądkowo-przełykowy (stan, w którym kwas i inne składniki treści żołądka cofają się do gardła)
- Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne: reakcje alergiczne, w tym powstawanie tkliwych, czerwonych guzków na skórze (rumień guzowaty), lęk, dezorientacja, zmiany nastroju, zmniejszenie popędu płciowego, omdlenie, drżenie, zapalenie oka, które powoduje zaczerwienienie lub ból, choroba skóry charakteryzująca się obecnością tkliwych, czerwonych, wyraźnych plam na skórze z nagłym wystąpieniem gorączki i zwiększoną ilością białych krwinek (dermatoza neutrofilowa), utrata słuchu, wrażliwość na światło, zaburzenie widzenia, zwiększone łzawienie, zaburzenia zabarwienia skóry, zapalenie tkanki tłuszczowej pod skórą, owrzodzenie skóry, powstawanie pęcherzy na skórze, zaburzenia w obrębie paznokci, zaburzenia w obrębie włosów, zaburzenia w obrębie dłoni i stóp, niewydolność nerek, częste oddawanie moczu, powiększenie piersi u mężczyzn, zaburzenia miesiączkowania, ogólne osłabienie i dyskomfort, zmniejszona czynność tarczycy, utrata równowagi podczas chodzenia, martwica kości (choroba, w której występuje zmniejszony przepływ krwi do kości, co powoduje utratę masy kostnej i śmierć kości), zapalenie stawów, obrzęk skóry w dowolnym miejscu na ciele
- Ból: zapalenie żył, które może powodować zaczerwienienie, bolesność i obrzęk, zapalenie ścięgna
- Mózg: utrata pamięci
- Badania laboratoryjne mogą wykazywać: nieprawidłowe wyniki badań krwi i możliwe zaburzenia czynności nerek spowodowane przez produkty rozpadu guza (zespół lizy guza), niskie stężenie albuminy we krwi, niskie stężenie limfocytów (rodzaj białych krwinek) we krwi, wysokie stężenie cholesterolu we krwi, obrzęk węzłów chłonnych, krwawienia w obrębie mózgu, nieregularną czynność elektryczną serca, powiększenie mięśnia sercowego, zapalenie wątroby, obecność białka w moczu, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (enzymu obecnego głównie w sercu, mózgu i mięśniach szkieletowych), zwiększenie stężenia troponiny (enzymu obecnego głównie w sercu i mięśniach szkieletowych), zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (enzymu obecnego głównie w wątrobie), płyn o mlecznym zabarwieniu wokół płuc (chłonkotok).

### **Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)**

- Serce i płuca: powiększenie prawej komory serca, zapalenie mięśnia sercowego, zespół objawów wynikających z zablokowania dopływu krwi do mięśnia sercowego (ostry zespół wieńcowy), zatrzymanie akcji serca (zatrzymanie wypływu krwi z serca), choroba tętnic wieńcowych (serca), zapalenie tkanki pokrywającej serce i płuca, skrzepy krwi, skrzepy krwi w płucach
- Zaburzenia trawienia: utrata z przewodu pokarmowego niezbędnych składników odżywczych takich jak białka, niedrożność jelit, przetoka odbytu (nieprawidłowe wytworzenie się kanału między odbytem a skórą go otaczającą), zaburzenie czynności nerek, cukrzyca
- Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne: drgawki, zapalenie nerwu wzrokowego, które może spowodować całkowitą lub częściową utratę wzroku, niebiesko-fioletowe plamki na skórze, nadczynność tarczycy, zapalenie gruczołu tarczowego, niezdolność do ruchu (stan związany z brakiem koordynacji mięśniowej), trudności w chodzeniu, poronienie, zapalenie naczyń krwionośnych skóry, zwłóknienie skóry
- Mózg: udar mózgu, przemijające wystąpienie zaburzeń neurologicznych spowodowanych brakiem przepływu krwi, porażenie nerwu twarzowego, ośpienie
- Układ immunologiczny: ciężka reakcja alergiczna
- Układ mięśniowo-szkieletowy i tkanka łączna: opóźnienie zrastania się zaokrąglonych końców kości (nasady kości) które tworzą stawy; spowolnienie lub opóźnienie wzrostu

### **Inne obserwowane działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Zapalenie płuc
- Krwawienie z żołądka lub jelit, które może prowadzić do zgonu
- Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości
- Reakcja przebiegająca z gorączką, powstawaniem pęcherzy na skórze i owrzodzeniem błon śluzowych
- Choroba nerek z objawami obejmującymi obrzęk i nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, takie jak białko w moczu i małe stężenie białka we krwi
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych znane jako mikroangiopatia zakrzepowa (TMA, ang. *thrombotic microangiopathy*), w tym zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi i tworzenie się zakrzepów krwi

W trakcie trwania leczenia lekarz będzie sprawdzał, czy nie wystąpiły wymienione działania niepożądane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309,  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Dasatinib SUN**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Dasatinib SUN

- Substancją czynną leku jest dazatynib. Każda powlekana tabletką zawiera 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg lub 140 mg dazatynibu.
- Pozostałe składniki to:
  - *Rdzeń tabletki*: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Dasatinib SUN zawiera laktozę”), kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia wodorofosforan.
  - *Otoczka tabletki*: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna (E 1518).

### Jak wygląda lek Dasatinib SUN i co zawiera opakowanie

Dasatinib SUN, 20 mg to biała lub biaława, obustronnie wypukła, okrągła tabletką powlekana o średnicy 5,5 mm z wytłoczonym oznaczeniem „851” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Dasatinib SUN, 50 mg: to biała lub biaława, obustronnie wypukła, owalna tabletką powlekana o wymiarach 10,8 x 5,7 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „852” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Dasatinib SUN, 70 mg to biała lub biaława, obustronnie wypukła, okrągła tabletką powlekana o średnicy 8,5 mm z wytłoczonym oznaczeniem „853” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Dasatinib SUN, 80 mg: to biała lub biaława, dwustronnie wypukła, trójkątna tabletką powlekana o wymiarach 10,210 x 9,916 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „854” wytłoczonym po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Dasatinib SUN, 100 mg: to biała lub biaława, obustronnie wypukła, owalna tabletką powlekana o wymiarach 14,7 x 7,0 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „855” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Dasatinib SUN, 140 mg: to biała lub biaława, obustronnie wypukła, okrągła tabletką powlekana o średnicy 11,0 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „856” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Dasatinib SUN 20 mg, 50 mg lub 70 mg tabletki powlekane są dostępne w pudełkach tekturowych zawierających 60 x 1 tabletką powlekana w blistrach jednodawkowych.

Dasatinib SUN 80 mg, 100 mg lub 140 mg tabletki powlekane są dostępne w pudełkach tekturowych zawierających 30 x 1 tabletką powlekana w blistrach jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia

### Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp

Holandia

Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400632, Cluj-Napoca  
Cluj County  
Rumunia

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

Rumunia: Dasatinib SUN

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.12.2022 r.**