

1.3.1	Dasatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

**Dasatinib Krka 20 mg filmsko obložene tablete**  
**Dasatinib Krka 50 mg filmsko obložene tablete**  
**Dasatinib Krka 70 mg filmsko obložene tablete**  
**Dasatinib Krka 80 mg filmsko obložene tablete**  
**Dasatinib Krka 100 mg filmsko obložene tablete**  
**Dasatinib Krka 140 mg filmsko obložene tablete**

dasatinib

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Dasatinib Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dasatinib Krka
3. Kako jemati zdravilo Dasatinib Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dasatinib Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Dasatinib Krka in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Dasatinib Krka vsebuje učinkovino dasatinib. Zdravilo uporabljamo za zdravljenje kronične mieloične levkemije (KML) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih najmanj 1 leto. Levkemija je rakava bolezen belih krvnih celic. Bele krvne celice sodelujejo pri obrambi organizma pred okužbami. Pri bolnikih s KML se bele krvne celice, imenovane granulociti, nenadzorovano delijo. Zdravilo Dasatinib Krka zavira deljenje teh levkemičnih celic.

Zdravilo uporabljamo tudi za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije (ALL) s prisotnostjo kromosoma Philadelphia (Ph+) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih najmanj 1 leto ter KML v obdobju limfoblastne preobrazbe pri odraslih, pri katerih so bila predhodna zdravljenja neuspešna. Pri bolnikih z ALL se bele krvne celice, imenovane limfociti, prehitro delijo in nato prepočasi propadajo. Zdravilo Dasatinib Krka zavira deljenje teh levkemičnih celic.

Če imate o delovanju zdravila Dasatinib Krka kakršno koli vprašanje, ali če vas zanima, zakaj vam je bilo to zdravilo predpisano, se posvetujte z zdravnikom.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dasatinib Krka**

### **Ne jemljite zdravila Dasatinib Krka**

- če ste alergični na dasatinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

**Če mislite, da bi lahko bili alergični, se posvetujte z zdravnikom.**

1.3.1	Dasatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Dasatinib Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če jemljete **zdravila za redčenje krvi** ali preprečevanje nastanka krvnih strdkov (glejte »Druga zdravila in zdravilo Dasatinib Krka«)
- če imate težave z jetri ali s srcem, ali ste jih imeli v preteklosti
- če med jemanjem zdravila Dasatinib Krka začnete **težko dihati, začutite bolečino v prsih ali začnete kašljati**, je to lahko znak zastajanja tekočine v pljučih ali prsnem košu (kar je lahko pogostejše pri bolnikih, starih 65 let ali več) ali posledica sprememb v krvnih žilah, ki s krvjo oskrbujejo pljuča
- če ste kdaj bili ali ste okuženi z virusom hepatitisa B. Zdravilo Dasatinib Krka namreč lahko povzroči ponovno aktivacijo hepatitisa B, kar utegne biti v nekaterih primerih smrtno nevarno. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik skrbno pregledal bolnike glede znakov te okužbe.
- če se med zdravljenjem z zdravilom Dasatinib Krka pojavijo modrice, krvavitve, zvišana telesna temperatura, omotica in zmedenost, se posvetujte z zdravnikom. To so lahko znaki poškodb krvnih žil, t. i. trombotične mikroangiopatije (TMA).

Zdravnik bo redno spremljal vaše zdravstveno stanje in preverjal, ali ima zdravilo Dasatinib Krka želeni učinek. Med jemanjem zdravila Dasatinib Krka je treba redno opravljati krvne preiskave.

### **Otroci in mladostniki**

Tega zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od enega leta. Izkušenj z uporabo zdravila Dasatinib Krka v tej starostni skupini je malo. Pri otroku, ki jemlje zdravilo Dasatinib Krka, bo zdravnik skrbno spremljal rast in razvoj kosti.

### **Druga zdravila in zdravilo Dasatinib Krka**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Dasatinib Krka se v glavnem presnavlja v jetrih. Določena zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Dasatinib Krka, če jih jemljete skupaj z njim.

### **Zdravila, ki jih ne smete uporabljati skupaj z zdravilom Dasatinib Krka, so:**

- ketokonazol, itrakonazol – antimikotika,
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin – antibiotiki,
- ritonavir – protivirusno zdravilo,
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital – zdravila za zdravljenje epilepsije,
- rifampicin – zdravilo za zdravljenje tuberkuloze,
- famotidin, omeprazol – zdravili za zaviranje izločanja želodčne kisline,
- šentjanževka – zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije in drugih stanj (znana tudi kot *Hypericum perforatum*), ki ga lahko dobite brez recepta.

Zdravil, ki nevtralizirajo želodčno kislino (**antacidi**, kot sta aluminijev hidroksid ali magnezijev hidroksid), **ne smete jemati 2 uri pred jemanjem ali 2 uri po jemanju zdravila Dasatinib Krka.**

**Obvestite zdravnika**, če jemljete **zdravila za redčenje krvi** ali preprečevanje nastanka krvnih strdkov.

### **Zdravilo Dasatinib Krka skupaj s hrano in pijačo**

Zdravila Dasatinib Krka ne smete jemati skupaj z grenivko ali s sokom grenivke.

### **Nosečnost in dojenje**

1.3.1	Dasatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, **to nemudoma povejte zdravniku. Zdravila Dasatinib Krka se med nosečnostjo ne sme uporabljati, če to ni nujno potrebno.** Zdravnik vam bo pojasnil možna tveganja, ki so povezana z jemanjem zdravila Dasatinib Krka med nosečnostjo. Med zdravljenjem z zdravilom Dasatinib Krka morajo tako moški kot ženske uporabljati učinkovito metodo kontracepcije.

Če dojite, to povejte zdravniku. Med jemanjem zdravila Dasatinib Krka morate z dojenjem prenehati.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če se pojavijo neželeni učinki, kot sta omotica in zamegljen vid, bodite pri upravljanju vozil in strojev še posebej previdni.

#### **Zdravilo Dasatinib Krka vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

### **3. Kako jemati zdravilo Dasatinib Krka**

Zdravilo Dasatinib Krka vam sme predpisati le zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju levkemije. Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Dasatinib Krka se lahko predpiše odraslim in otrokom, starim najmanj 1 leto.

**Priporočeni začetni odmerek za odrasle bolnike s KML v kroničnem obdobju je 100 mg enkrat na dan.**

**Priporočeni začetni odmerek za odrasle bolnike s KML v obdobju pospešenega poteka ali blastne krize in pri bolnikih s Ph+ ALL je 140 mg enkrat na dan.**

**Pri otrocih s KML v kroničnem obdobju ali Ph+ ALL odmerjanje temelji na telesni masi.**

Dasatinib se uporablja peroralno enkrat na dan v obliki tablet ali praška za peroralno suspenzijo. Pri bolnikih s telesno maso, manjšo od 10 kg, uporaba zdravila v obliki tablet ni priporočljiva. Pri bolnikih s telesno maso, manjšo od 10 kg, in bolnikih, ki ne morejo pogoltniti tablet, je treba uporabljati prašek za peroralno suspenzijo. Pri zamenjavi farmacevtske oblike (npr. tablet in praška za peroralno suspenzijo) se lahko spremeni odmerek, zato sami ne smete preiti z ene na drugo obliko. Zdravnik bo ustrezno obliko zdravila in odmerek določil na osnovi telesne mase, morebitnih neželenih učinkov in odziva na zdravljenje. Začetni odmerek zdravila Dasatinib Krka za otroka se izračuna na osnovi telesne mase, kot je prikazano v nadaljevanju:

<b>Telesna masa (kg)<sup>a</sup></b>	<b>Dnevni odmerek (mg)</b>
10 do manj kot 20 kg	40 mg
20 do manj kot 30 kg	60 mg
30 do manj kot 45 kg	70 mg
najmanj 45 kg	100 mg

<sup>a</sup> Pri bolnikih s telesno maso, manjšo od 10 kg, uporaba tablet ni priporočljiva; pri teh bolnikih je treba uporabljati prašek za peroralno suspenzijo.

Priporočila za odmerjanje zdravila Dasatinib Krka pri otrocih, mlajših od 1 leta, niso na voljo.

1.3.1	Dasatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

V skladu z odzivom na zdravljenje vam lahko zdravnik odmerek poveča ali zmanjša ali pa zdravljenje celo za krajši čas prekine. Če vam zdravnik predpiše večji ali manjši odmerek, boste morda morali jemati kombinacijo tablet različnih jakosti.

#### **Kako jemati zdravilo Dasatinib Krka**

Tablete jemljite vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite cele. **Tablet ne smete drobiti, razpolavljati ali žvečiti.** Ne jemljite dispergiranih (v vodi razpršenih) tablet. Če tablete zdrobite, razpolovite, žvečite ali dispergirate (razpršite v vodi), ne morete vedeti zagotovo, ali boste prejeli pravi odmerek. Tablete Dasatinib Krka lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

#### **Posebna navodila za ravnanje z zdravilom Dasatinib Krka**

Verjetnost, da bi se tablete Dasatinib Krka zdrobile je sicer majhna, vendar pa se osebam, ki niso bolniki, kljub temu pri rokovanju z zdravilom Dasatinib Krka priporoča uporaba rokavic.

#### **Kako dolgo jemati zdravilo Dasatinib Krka**

Zdravilo Dasatinib Krka jemljite vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehajte z jemanjem zdravila. Poskrbite, da boste zdravilo Dasatinib Krka jemali tako dolgo, kot vam je bilo predpisano.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dasatinib Krka, kot bi smeli**

Če ste slučajno vzeli preveč tablet, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Dasatinib Krka**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Naslednji predvideni odmerek vzemite ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Naslednji znaki so lahko znaki resnih neželenih učinkov:**

- bolečine v prsih, težko dihanje, kašelj ali omedlevica;
- **nepojasnjena krvavitev ali nastanek modrice** brez predhodne poškodbe;
- kri v izbljuvku, blatu ali urinu ali blato črne barve;
- **bolezenski znaki okužbe**, kot sta zvišana telesna temperatura ali huda mrzlica;
- zvišana telesna temperatura, vnetje ustne votline ali žrela, pojav mehurjev ali luščenja na koži in/ali sluznicah.

Če opazite karkoli od zgoraj navedenega, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

#### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- **Okužbe** (vključno z bakterijskimi, virusnimi in glivičnimi okužbami).
- **Srce in pljuča:** zasoplost.
- **Prebavne težave:** driska, siljenje na bruhanje in bruhanje.
- **Koža, lasje, oči in splošno:** kožni izpuščaji, zvišana telesna temperatura, oteklina obraza, dlani in stopal, glavobol, občutek utrujenosti ali šibkosti in krvavitve.
- **Bolečine:** bolečine v mišicah (med zdravljenjem ali po prekinitvi zdravljenja) in bolečine v trebuhu.
- **Preiskave lahko pokažejo:** zmanjšano število trombocitov, zmanjšano število belih krvnih celic (nevtropenija), anemijo in tekočino okrog pljuč.

1.3.1	Dasatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

#### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- **Okužbe:** pljučnica, okužba s herpes virusi (vključno s citomegalovirusom – CMV), okužba zgornjih dihal in resna okužba krvi ali tkiv (tudi občasni primeri s smrtnimi izidi).
- **Srce in pljuča:** razbijanje srca, motnje srčnega ritma, kongestivno srčno popuščanje, oslabeledost srčne mišice, visok krvni tlak, zvišan krvni tlak v pljučih in kašelj.
- **Prebavne težave:** motnje apetita, motnje okušanja, napihnjen ali napet trebuh, vnetje debelega črevesa, zaprtost, zgaga, razjede v ustih, povečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase in vnetje želodca.
- **Koža, lasje, oči in splošno:** zbadanje v koži, srbenje, suha koža, akne, vnetje kože, nenehno piskanje ali zvenenje v ušesih, izguba las, prekomerno znojenje, motnje vida (vključno z zamegljenim in okrnjenim vidom), suhe oči, modrice, depresija, nespečnost, rdečica, omotica, obtolčenine (modrice), neješčnost, somnolenca (bolezenska zaspanost) in generalizirani edem.
- **Bolečine:** bolečine v sklepih, oslabeledost mišic, bolečine v prsih, bolečine v dlaneh ali stopalih in mrzlica, okorelost mišic in sklepov ter mišični krči.
- **Preiskave lahko pokažejo:** tekočino okrog srca, tekočino v pljučih, motnje srčnega ritma, febrilno nevtropenijo, krvavitve v prebavilih in zvišanje vrednosti sečne kisline v krvi.

#### **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- **Srce in pljuča:** srčna kap (tudi s smrtnim izidom), vnetje fibrozne vreče, ki obdaja srce, motnje srčnega ritma, bolečine v prsnem košu zaradi slabe prekrvavitve srčne mišice (angina pectoris), nizek krvni tlak, zoženje dihalnih poti, ki lahko povzroči težave z dihanjem, astma in zvišan krvni tlak v pljučnih arterijah (krvnih žilah v pljučih).
- **Prebavne težave:** vnetje trebušne slinavke, peptična razjeda, vnetje požiralnika, oteklina trebuha, razpoka kože ob zadnjiku, težave pri požiranju, vnetje žolčnika, zastoj žolča in gastroezofagealni refluks (zatekanje kisline in druge vsebine iz želodca nazaj v žrelo).
- **Koža, lasje, oči in splošno:** alergijska reakcija, vključno s pojavom občutljivih rdečih vozličev na koži (nodozni eritem), tesnoba, zmedenost, nihanje razpoloženja, zmanjšanje želje po spolnosti, omedlevica, tresenje, vnetje oči z rdečino ali bolečino, bolezen kože, za katero je značilen pojav občutljivih, rdečih, dobro omejenih sprememb na koži, ki ga spremlja nenadno zvišanje telesne temperature in povečanje števila belih krvnih celic (nevtrofilna dermatosa), izguba sluha, občutljivost na svetlobo, okvara vida, povečano solzenje, spremembe obarvanosti kože, vnetje podkožnega maščevja, kožna razjeda, pojav mehurjev na koži, spremembe na nohtih, spremembe na laseh, kožna reakcija na dlaneh in stopalih, odpoved ledvic, pogosto uriniranje, čezmeren razvoj tkiva dojke pri moških, težave z menstruacijo, splošna oslabeledost in slabo počutje, zmanjšano delovanje ščitnice, izguba ravnotežja pri hoji, osteonekroza (bolezen z zmanjšano prekrvavljenostjo kosti, kar lahko povzroči izgubo in odmrtje kosti), vnetje sklepov in oteklina kože kjerkoli na telesu.
- **Bolečine:** vnetje ven, ki lahko povzroči rdečino, občutljivost in oteklino, ter vnetje kit.
- **Možgani:** izguba spomina.
- **Preiskave lahko pokažejo:** nenormalne rezultate krvnih preiskav, lahko pa tudi okvaro delovanja ledvic zaradi odpadnih produktov odmirajočega tumorja (sindrom tumorske lize), nizko vrednost albumina v krvi, zmanjšanje števila limfocitov (vrsta belih krvnih celic) v krvi, visoko vrednost holesterola v krvi, otekle bezgavke, krvavitev v možganih, nepravilno električno aktivnost srca, povečanje srca, vnetje jeter, beljakovine v urinu, zvišano vrednost kreatin-fosfokinaze (encim, ki se pretežno nahaja v srcu, možganih in skeletnih mišicah), zvišano vrednost troponina (encim, ki se pretežno nahaja v srcu in skeletnih mišicah) in zvišano vrednost gama-glutamilttransferaze (encim, ki se pretežno nahaja v jetrih), tekočina mlečnega videza okrog pljuč (hilotoraks).

#### **Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- **Srce in pljuča:** povečanje desnega srčnega prekata, vnetje srčne mišice, skupek stanj, ki so posledica ovirane oskrbe srčne mišice s krvjo (akutni koronarni sindrom), srčni zastoj

1.3.1	Dasatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- (prekinitev iztoka krvi iz srca), bolezen koronarnih (srčnih) arterij, vnetje tkiva, ki obdaja srce in pljuča, krvni strdki in krvni strdki v pljučih.
- **Prebavne težave:** izguba nujno potrebnih hranil, kot so beljakovine, iz prebavil, zapora črevesa, analna fistula (nenormalna odprtina, ki povezuje anus s kožo okoli anusa), okvara delovanja ledvic in sladkorna bolezen.
  - **Koža, lasje, oči in splošno:** krči (konvulzije), vnetje očesnega živca s posledično popolno ali delno izgubo vida, pojav škrlatno-modrih lis na koži, nenormalno močno delovanje ščitnice, vnetje ščitnice, ataksija (motena usklajenost mišičnih gibov), težave pri hoji, spontani splav, vnetje kožnih krvnih žil in razraščanje kožnega veziva.
  - **Možgani:** možganska kap, prehodni nevrološki izpadi zaradi pomanjkljive prekrvavitve možganov, paraliza obraznega živca in demenca.
  - **Imunski sistem:** resna alergijska reakcija.
  - **Mišično-skeletni sistem in vezivno tkivo:** zapoznelo zaprtje zaobljenih delov kosti, ki tvorijo sklepe (epifize), počasnejša ali zaostala rast.

**Ostali neželeni učinki, o katerih obstajajo poročila, njihova pogostnost pa ni znana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):**

- vnetje pljuč;
- krvavitev v želodcu ali črevesu, ki se lahko konča s smrtjo;
- ponovitev (reaktivacija) okužbe s hepatitisom B, če ste imeli hepatitis B v preteklosti (okužba jeter);
- reakcija z zvišano telesno temperaturo in pojavom mehurjev na koži ter razjed na sluznicah;
- bolezen ledvic s simptomi, ki vključujejo otekline in nenormalne rezultate laboratorijskih preiskav, kot so prisotnost beljakovin v urinu in znižane vrednosti beljakovin v krvi;
- poškodbe krvnih žil, t. i. trombotična mikroangiopatija (TMA), vključno z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic in trombocitov ter nastankom krvnih strdkov.

Nekatere od neželenih učinkov bo zdravnik med zdravljenjem redno spremljal.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Dasatinib Krka**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem

1.3.1	Dasatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Dasatinib Krka

- Učinkovina je dasatinib. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg ali 140 mg dasatiniba.
- Druge sestavine zdravila so:  
*Jedro tablete:* laktoza monohidrat (200); mikrokristalna celuloza (101 in 102); natrijev karmelozat, premreženi; hidroksipropilceluloza (MW 80.000); magnezijev stearat.  
*Filmska obloga:* laktoza monohidrat; hipromeloza (15 mPas); titanov dioksid (E171); triacetin.  
 Glejte poglavje 2 »Zdravilo Dasatinib Krka vsebuje laktozo in natrij«.

### Izgled zdravila Dasatinib Krka in vsebina pakiranja

Dasatinib Krka 20 mg: filmsko obložena tableta je bele do umazano bele barve, obojestransko izbočena, okrogla, s premerom približno 5,6 mm, z vtisnjeno oznako »D7SB« na eni in »20« na drugi strani.

Dasatinib Krka 50 mg: filmsko obložena tableta (tableta) je bele do umazano bele barve, obojestransko izbočena, ovalna, dolga približno 11,0 mm in široka približno 6,0 mm, z vtisnjeno oznako »D7SB« na eni in »50« na drugi strani.

Dasatinib Krka 70 mg: filmsko obložena tableta (tableta) je bele do umazano bele barve, obojestransko izbočena, okrogla, s premerom približno 9,1 mm, z vtisnjeno oznako »D7SB« na eni in »70« na drugi strani.

Dasatinib Krka 80 mg: filmsko obložena tableta (tableta) je bele do umazano bele barve, obojestransko izbočena, trikotne oblike, dolga približno 10,4 mm in široka približno 10,6 mm, z vtisnjeno oznako »D7SB« na eni in »80« na drugi strani.

Dasatinib Krka 100 mg: filmsko obložena tableta (tableta) je bele do umazano bele barve, obojestransko izbočena, ovalna, dolga približno 15,1 mm in široka približno 7,1 mm, z vtisnjeno oznako »D7SB« na eni in »100« na drugi strani.

Dasatinib Krka 140 mg: filmsko obložena tableta (tableta) je bele do umazano bele barve, obojestransko izbočena, okrogla, s premerom približno 11,7 mm, z vtisnjeno oznako »D7SB« na eni in »140« na drugi strani.

Na voljo so škatle vseh jakostih po 30 in 60 filmsko obloženih tablet v neperforiranih pretisnih oмотih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Dasatinib Krka

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in

1.3.1	Dasatinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

nadaljnem zdravljenju.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Španija

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Belgija, Češka, Danska, Finska, Francija, Irska, Islandija, Italija, Litva, Latvija, Madžarska, Norveška, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Švedska	Dasatinib Krka
Bolgarija	Дазатиниб Krka
Avstrija	Dasatinib HCS

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 9. 2022.