

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.15894/2025/01-02	<i>Anexa 1</i>
15895/2025/01-02	
15896/2025/01-02	
15897/2025/01-02	
15898/2025/01-02	
15899/2025/01-02	Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Dasatinib Krka 20 mg comprimate filmate
Dasatinib Krka 50 mg comprimate filmate
Dasatinib Krka 70 mg comprimate filmate
Dasatinib Krka 80 mg comprimate filmate
Dasatinib Krka 100 mg comprimate filmate
Dasatinib Krka 140 mg comprimate filmate

dasatinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dasatinib Krka și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dasatinib Krka
3. Cum să luați Dasatinib Krka
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dasatinib Krka
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dasatinib Krka și pentru ce se utilizează

Dasatinib Krka conține substanța activă dasatinib. Acest medicament este utilizat pentru a trata leucemia mieloidă cronică (LMC) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an. Leucemia este un cancer al celulelor albe din sânge. Aceste celule albe ajută de obicei organismul să lupte contra infecțiilor. La persoanele care au LMC, celulele albe numite granulocite încep să se dezvolte necontrolat. Dasatinib Krka inhibă dezvoltarea acestor celule leucemice.

Dasatinib Krka este, de asemenea, utilizat pentru a trata leucemia acută limfoblastică (LAL) cu cromozom Philadelphia pozitiv (Ph+) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an, și LMC în fază blastică limfoidă la adulți care nu au avut beneficii în urma terapiilor anterioare. La persoanele care au LAL, celulele albe numite limfocite se multiplică prea repede și trăiesc prea mult. Dasatinib Krka inhibă dezvoltarea acestor celule leucemice.

Dacă aveți întrebări despre modul în care acționează Dasatinib Krka sau despre motivul pentru care vi s-a prescris acest medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dasatinib Krka

Nu luați Dasatinib Krka

- dacă sunteți **alergic** la dasatinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Dacă ați putea fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Dasatinib Krka adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă luați **medicamente pentru subțierea sângelui** sau care previn coagularea (vezi „Dasatinib Krka împreună cu alte medicamente”)
- dacă aveți probleme de ficat sau de inimă sau ați avut în antecedente
- dacă începeți să aveți **dificultăți de respirație**, să aveți **durere în piept** sau să **tușiți** când luați Dasatinib Krka: acesta poate fi un semn al acumulării de lichid în plămâni sau la nivel toracic (care poate apărea mai frecvent la pacienții cu vârsta de 65 ani sau peste) sau al modificărilor în vasele de sânge care alimentează plămânii
- dacă ați avut vreodată sau este posibil să aveți în prezent o infecție cu virus hepatitic B. Acest lucru este necesar deoarece Dasatinib Krka poate duce la reactivarea hepatitei B, care poate fi letală, în unele cazuri. Înainte de începerea tratamentului, pacienții vor fi consultați cu atenție de către medic pentru depistarea semnelor acestei infecții.
- dacă aveți vânătași, sângerări, febră, fatigabilitate și confuzie când luați Dasatinib Krka, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acesta poate fi un semn al deteriorării vaselor de sânge, cunoscută ca microangiopatie trombotică (MAT).

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat starea, pentru a verifica dacă Dasatinib Krka are efectul dorit. Vi se vor face analize de sânge regulat cât timp luați Dasatinib Krka.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta mai mică de un an. Experiența în utilizarea Dasatinib Krka la această grupă de vârstă este limitată. Creșterea și dezvoltarea osoasă vor fi atent monitorizate la copiii la care este utilizat tratament cu Dasatinib Krka.

Dasatinib Krka împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dasatinib Krka este metabolizat în principal de ficat. Anumite medicamente pot interfera cu efectul Dasatinib Krka atunci când sunt luate împreună.

Următoarele medicamente nu trebuie utilizate cu Dasatinib Krka:

- ketoconazol, itraconazol – acestea sunt **medicamente antifungice**
- eritromicină, claritromicină, telitromicină – acestea sunt **antibiotice**
- ritonavir – acesta este un **medicament antiviral**
- fenitoină, carbamazepină, fenobarbital – acestea sunt tratamente pentru **epilepsie**
- rifampicină – acesta este un tratament pentru **tuberculoză**
- famotidină, omeprazol – acestea sunt medicamente care **împiedică formarea acidului în stomac**
- sunătoare – un preparat pe bază de plante medicinale obținut fără prescripție medicală, folosit pentru a trata **depresia** și alte afecțiuni (cunoscută, de asemenea, ca și *Hypericum perforatum*).

Nu luați medicamente care neutralizează aciditatea din stomac (**antiacide**, cum ar fi hidroxidul de aluminiu sau hidroxidul de magneziu) cu **2 ore înainte sau 2 ore după ce luați Dasatinib Krka**.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente pentru subțierea sângelui sau care previn coagularea.

Dasatinib Krka împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Dasatinib Krka împreună cu grapefruit sau cu suc de grapefruit.

Sarcina, și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, **informați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Dasatinib Krka nu trebuie folosit în timpul sarcinii** decât dacă este neapărat necesar. Medicul va discuta cu dumneavoastră riscurile posibile ale tratamentului cu Dasatinib Krka în timpul sarcinii.

Atât femeile cât și bărbații care iau Dasatinib Krka sunt sfătuiți să folosească metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului.

Dacă alăptați, informați medicul dumneavoastră. Trebuie să opriți alăptarea în timpul tratamentului cu Dasatinib Krka.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Luați-vă precauții speciale când conduceți vehicule și folosiți utilaje, dacă manifestați reacții adverse precum amețală și vedere încețoșată.

Dasatinib Krka conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică este practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Dasatinib Krka

Dasatinib Krka vi se va prescrie doar de către un medic cu experiență în tratamentul leucemiei. Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Dasatinib Krka este prescris pentru adulți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an.

Doza inițială recomandată pentru pacienții adulți cu LMC în fază cronică este de 100 mg o dată pe zi.

Doza inițială recomandată pentru pacienții adulți cu LMC în fază accelerată sau blastică sau cu LAL Ph+ este de 140 mg o dată pe zi.

Dozele pentru copii cu LMC în fază cronică sau cu LAL Ph+ se stabilesc pe baza greutății corporale. Dasatinib se administrează pe cale orală o dată pe zi fie sub formă de dasatinib comprimate sau sub formă de dasatinib pulbere pentru suspensie orală. Administrarea dasatinib sub formă de comprimate nu este recomandată pentru pacienții cu greutate corporală mai mică de 10 kg. La pacienții cu greutate corporală mai mică de 10 kg și la pacienții care nu pot înghiți comprimate trebuie utilizată pulberea pentru suspensie orală. La schimbarea între formulări (adică, comprimate și pulbere pentru suspensie orală) poate să apară o modificare a dozei, astfel încât nu trebuie să treceți de la una la alta.

Medicul dumneavoastră va stabili formularea și doza corecte pe baza greutății corporale, oricăror reacții adverse și răspunsului la tratament. Doza inițială de Dasatinib Krka pentru copii se calculează în funcție de greutatea corporală după cum este prezentat mai jos:

Greutate corporală (kg)^a	Doza zilnică (mg)
10 până la mai puțin de 20 kg	40 mg
20 până la mai puțin de 30 kg	60 mg
30 până la mai puțin de 45 kg	70 mg
Cel puțin 45 kg	100 mg

^a Administrarea sub formă de comprimate nu este recomandată pentru pacienții cu greutate corporală mai mică de 10 kg; la acești pacienți trebuie utilizată pulberea pentru suspensie orală.

Nu există nicio recomandare privind dozele pentru Dasatinib Krka la copii cu vârsta mai mică de 1 an.

În funcție de modul în care răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate sugera o doză mai mare sau mai mică sau poate chiar să vă întrerupă tratamentul pentru o perioadă scurtă. Pentru doze mai mari sau mai mici, este posibil să aveți nevoie să luați combinații de comprimate de diferite concentrații.

Cum să luați Dasatinib Krka

Luați comprimatele dumneavoastră în fiecare zi la aceeași oră. Înghițiți comprimatele întregi. **Nu le sfărâmați, tăiați sau mestecați.** Nu administrați comprimate dizolvate. Nu puteți fi sigur că veți primi doza corectă dacă zdrobiți, tăiați, mestecați sau dizolvați comprimatele. Comprimatele de Dasatinib Krka pot fi luate cu sau fără alimente.

Instrucțiuni speciale de manipulare a Dasatinib Krka

Este puțin probabil ca Dasatinib Krka comprimate să se spargă. În cazul în care se sparg, alte persoane decât pacientul trebuie să folosească mănuși de protecție când manipulează Dasatinib Krka.

Cât timp să luați Dasatinib Krka

Luați Dasatinib Krka în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Asigurați-vă că luați Dasatinib Krka atât timp cât vă este prescris.

Dacă luați mai mult Dasatinib Krka decât trebuie

Dacă în mod accidental ați luat prea multe comprimate, discutați cu medicul dumneavoastră **imediat**. Puteți avea nevoie de îngrijire medicală.

Dacă uitați să luați Dasatinib Krka

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați următoarea doză programată la momentul potrivit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele pot fi toate semne ale reacțiilor adverse grave, dacă aveți :

- durere în piept, dificultăți la respirație, tuse și leșin
- **sângerări neașteptate sau vânătăi** fără să vă fi rănit
- vărsături cu sânge, scaune sau urină cu sânge, sau materii fecale (scaune) de culoare neagră

- **semne de infecții**, cum sunt febră, frisoane severe
- febră, inflamație la nivelul gurii sau gâtului, vezicule sau descuamare a pielii și/sau mucoaselor.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre cele de mai sus.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- **Infecții** (incluzând infecții bacteriene, virale și fungice)
- **Inimă și plămâni:** dificultăți la respirație
- **Probleme digestive:** diaree, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- **Piele, păr, ochi, general:** erupție trecătoare pe piele, febră, umflare a feței, mâinilor și picioarelor, durere de cap, senzație de oboseală sau slăbiciune, sângerare
- **Durere:** durere la nivelul mușchilor (în timpul sau după oprirea tratamentului), durere la nivelul abdomenului
- **Testele de sânge pot arăta:** număr scăzut de trombocite, număr scăzut de celule albe în sânge (neutropenie), anemie, lichid în jurul plămânilor.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- **Infecții:** pneumonie, infecție virală cu herpes (inclusiv cu citomegalovirus - CMV), infecție a căilor respiratorii superioare, infecții grave ale sângelui sau țesuturilor (inclusiv cazuri mai puțin frecvente cu evoluție letală)
- **Inimă și plămâni:** palpitații, bătăi neregulate ale inimii, insuficiență cardiacă congestivă, slăbirea mușchiului inimii, tensiune arterială mare, creșterea presiunii sângelui la nivelul plămânilor, tuse
- **Probleme digestive:** tulburări de apetit alimentar, tulburări de gust, abdomen balonat sau umflat, inflamație a colonului, constipație, reflux acid la nivelul stomacului, ulcerații la nivelul gurii, creștere în greutate, scădere în greutate, gastrită
- **Piele, păr, ochi, general:** furnicături pe piele, mâncărime, uscăciune a pielii, acnee, inflamație a pielii, zgomote persistente în urechi, cădere a părului, transpirație excesivă, tulburări de vedere (incluzând încețoșarea vederii și perturbarea vederii), uscăciune a ochiului, vânătăi, depresie, insomnie, înroșire temporară a feței, amețelă, contuzii (vânătăi), lipsă a poftei de mâncare, somnolență, edem generalizat
- **Dureri:** durere la nivelul articulațiilor, slăbiciune musculară, durere în piept, durere la nivelul mâinilor și picioarelor, frisoane, rigiditate la nivelul mușchilor și articulațiilor, spasme musculare
- **Testele de sânge pot arăta:** lichid în jurul inimii, lichid în plămâni, ritm neregulat al inimii, neutropenie febrilă (un anumit fel de celule albe scăzute în sânge) , sângerare la nivelul stomacului și intestinului, nivel de acid uric crescut în sânge.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- **Inimă și plămâni:** infarct miocardic (inclusiv cu evoluție letală), inflamație a învelișului (sac fibros) din jurul inimii, bătăi neregulate ale inimii, durere în piept din cauza lipsei alimentării cu sânge a inimii (angină pectorală), tensiune arterială mică, îngustare a căilor respiratorii care poate duce la dificultăți de respirație, astm bronșic, creșterea tensiunii arteriale în arterele (vase de sânge) de la nivelul plămânilor
- **Probleme digestive:** inflamație a pancreasului, ulcer la nivelul stomacului și duodenului, inflamație la nivelul tubului digestiv, umflare a abdomenului, fisură a pielii la nivelul anusului, dificultate la înghițire, inflamație a vezicii biliare, blocaj al căilor biliare, reflux acid al stomacului (boală de reflux gastro-esofagian, în care sucul acid din stomac împreună cu conținutul stomacului se întorc în esofag)
- **Piele, păr, ochi, general:** reacție alergică incluzând noduli roșii, dureroși pe piele (eritem nodos), senzație de teamă, confuzie, modificări ale dispoziției, scăderea libidoului, stare de leșin, tremurături, inflamație a ochiului care determină înroșire sau durere, afectare a pielii cu pete bine definite, roșii, dureroase, cu debut brusc al febrei și număr crescut de celule albe în sânge (dermatoză neutrofilică), pierderea auzului, sensibilitate la lumină, deficiențe de vedere, creșterea secreției lacrimale, modificări de culoare ale pielii, inflamație a țesutului gras de sub piele, ulcerații

ale pielii, apariția de vezicule pe piele, afecțiuni ale unghiilor, afecțiuni ale firului de păr, sindrom mână-picior, insuficiență renală, urinare frecventă, mărirea sânilor la bărbați, tulburări menstruale, disconfort și stare generală de slăbiciune, scăderea funcției glandei tiroide, pierderea echilibrului în timpul mersului, osteonecroză (o boală în care scade aportul de sânge la nivelul oaselor, ceea ce poate determina pierderea țesutului osos și moartea osului), inflamație a articulațiilor, umflare a pielii oriunde pe suprafața corpului

- **Durere:** inflamație a unei vene care poate determina înroșire, durere și tumefiere, inflamație a unui tendon
- **Creier:** pierderea memoriei
- **Testele de sânge pot arăta:** rezultate anormale ale analizelor de sânge și funcție renală posibil afectată din cauza produșilor de degradare ai tumorii distruse (sindrom de liză tumorală), concentrații mici de albumină în sânge, valori mici ale limfocitelor (un tip de celule albe din sânge) în sânge, valori mari ale colesterolului în sânge, tumefierea ganglionilor limfatici, sângerări la nivelul creierului, activității electrice a inimii anormală, creștere în dimensiuni a inimii, inflamație a ficatului, proteine în urină, valoare crescută a creatin-fosfokinazei (o enzimă care se găsește în principal în inimă, creier și mușchii scheletici), valoare crescută a troponinei (o enzimă care se găsește în principal în inimă și în mușchii scheletici), valoare crescută a gamma-glutamyltransferazei (o enzimă care se găsește în principal în ficat), lichid cu aspect lăptos în jurul plămânilor (chilotorax).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- **Inimă și plămâni:** mărirea ventriculului drept al inimii, inflamație a mușchiului inimii, simptome care rezultă din blocarea alimentării cu sânge a mușchiului inimii (sindrom coronarian acut), stop cardiac (oprirea fluxului de sânge la nivelul inimii), boală coronariană (afectarea vaselor de sânge care hrănesc inima), inflamație a țesutului care acoperă inima și plămânii, cheaguri de sânge, cheaguri de sânge în plămâni
- **Probleme digestive:** pierdere de substanțe nutritive vitale, cum sunt proteinele din tubul digestiv, obstrucție intestinală, fistulă anală (formarea unui canal anormal între anus și pielea din jurul anusului), afectarea funcției rinichilor, diabet zaharat
- **Piele, păr, ochi, general:** convulsii, inflamație a nervului optic care poate duce la pierderea parțială sau completă a vederii, erupție pe piele cu aspecte diferite și modificări de culoare albastru-violette, funcție anormal crescută a glandei tiroide, inflamație a glandei tiroide, ataxie (o boală asociată cu absența coordonării musculare), dificultăți de mers, avort spontan, inflamație a vaselor de sânge de la nivelul pielii, fibroză a pielii
- **Creier:** accident vascular cerebral, episod trecător de afectare neurologică determinat de lipsa alimentării cu sânge, paralizie a nervului facial, demență
- **Sistem imunitar:** reacție alergică severă
- **Țesut musculo-scheletic și conjunctiv:** fuziune întârziată a capetelor rotunjite care formează articulațiile (epifizele), creștere lentă sau întârziată a oaselor.

Alte reacții adverse care au fost raportate cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Inflamație a plămânilor
- Sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor care pot duce la deces
- Reapariție (reactivare) a infecției cu virusul hepatitic B dacă ați avut în trecut hepatită B (o infecție a ficatului)
- O reacție cu febră, apariția de vezicule pe piele și ulcerații la nivelul mucoaselor
- Boală a rinichilor cu simptome care includ edem și rezultate anormale ale testelor de laborator, cum sunt prezența de proteine în urină și valori mici ale concentrațiilor de proteine în sânge
- Deteriorarea vaselor de sânge, cunoscută ca microangiopatie trombotică (MAT), incluzând scăderea numărului de celule roșii din sânge, scăderea trombocitelor și formarea cheagurilor de sânge

Medicul va verifica unele dintre aceste reacții în timpul tratamentului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dasatinib Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dasatinib Krka

- Substanța activă este dasatinib. Fiecare comprimat filmat conține dasatinib 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg sau 140 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat (200); celuloză microcristalină (101 și 102); croscarmeloză sodică; hidroxipropilceluloză (MW 80 000); stearat de magneziu.
Film de acoperire: lactoză monohidrat; hipromeloză (15 mPas); dioxid de titan (E171); triacetină.
Vezi pct. 2 "Dasatinib Krka conține lactoză și sodiu".

Cum arată Dasatinib Krka și conținutul ambalajului

Dasatinib Krka 20 mg comprimate filmate : comprimat filmat alb sau aproape alb, biconvex, rotund, cu diametrul de aproximativ 5,6 mm, marcat cu "D7SB" pe o față și "20" pe cealaltă față.

Dasatinib Krka 50 mg comprimate filmate : comprimat filmat alb sau aproape alb, biconvex, oval, cu lungimea de aproximativ 11,0 mm și lățimea de aproximativ 6,0 mm, marcat cu "D7SB" pe o față și "50" pe cealaltă față.

Dasatinib Krka 70 mg comprimate filmate: comprimat filmat alb sau aproape alb, biconvex, rotund, cu diametrul de aproximativ 9.1 mm, marcat cu "D7SB" pe o față și "70" pe cealaltă față.

Dasatinib Krka 80 mg comprimate filmate: comprimat filmat alb sau aproape alb, biconvex, triunghiular, cu lungimea de aproximativ 10,4 mm și lățimea de aproximativ 10,6 mm, marcat cu "D7SB" pe o față și "80" pe cealaltă față.

Dasatinib Krka 100 mg comprimate filmate: comprimat filmat alb sau aproape alb, biconvex, oval, cu lungimea de aproximativ 15,1 mm și lățimea de aproximativ 7,1 mm, marcat cu "D7SB" pe o față și "100" pe cealaltă față.

Dasatinib Krka 140 mg comprimate filmate: comprimat filmat alb sau aproape alb, biconvex, rotund, cu diametrul de aproximativ 11,7 mm, marcat cu "D7SB" pe o față și "140" pe cealaltă față.

Toate concentrațiile de Dasatinib Krka sunt disponibile în cutii cu 30 sau 60 comprimate filmate, în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricatul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen
Țările de Jos

Synthon Hispania, S.L., Calle Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi De Llobregat, Barcelona
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Norvegia, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, Slovacia, România, Slovenia, Suedia, Ungaria	Dasatinib Krka
Austria	Dasatinib HCS
Bulgaria	Дазатиниб Krka

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.anm.ro/>.