

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dasatinib HEXAL® 20 mg Filmtabletten Dasatinib HEXAL® 50 mg Filmtabletten Dasatinib HEXAL® 70 mg Filmtabletten Dasatinib HEXAL® 80 mg Filmtabletten Dasatinib HEXAL® 100 mg Filmtabletten Dasatinib HEXAL® 140 mg Filmtabletten

Dasatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dasatinib HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib HEXAL beachten?
3. Wie ist Dasatinib HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dasatinib HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Dasatinib HEXAL und wofür wird es angewendet?

Dasatinib HEXAL enthält den Wirkstoff Dasatinib.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Erwachsenen eingesetzt, die an Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) leiden und von vorherigen Therapien nicht profitieren. Bei Patienten mit ALL vermehren sich weiße Blutzellen, die Lymphozyten genannt werden, zu schnell und leben zu lang. Dasatinib HEXAL hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

Wenn Sie Fragen haben, wie Dasatinib HEXAL wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib HEXAL beachten?

Dasatinib HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Dasatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dasatinib HEXAL anwenden,

- wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung** oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe „Einnahme von Dasatinib HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie ein Leber- oder Herzproblem haben oder früher hatten
- wenn Sie bei der Behandlung mit Dasatinib **Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen oder Husten bekommen**: Dies kann ein Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge oder dem Brustraum sein (welche häufiger bei Patienten ab 65 Jahren auftreten) oder aufgrund einer Veränderung der Blutgefäße, die die Lunge versorgen, auftreten
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil Dasatinib zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.

Ihr Arzt wird Ihr Befinden regelmäßig überwachen, um zu überprüfen, ob Dasatinib die gewünschte Wirkung zeigt. Auch Ihr Blut wird regelmäßig getestet, während Sie Dasatinib HEXAL einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Dasatinib HEXAL bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Es gibt nur begrenzte Erfahrungswerte mit der Anwendung von Dasatinib in dieser Altersgruppe.

Einnahme von Dasatinib HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dasatinib wird hauptsächlich von der Leber abgebaut. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Dasatinib beeinträchtigen, wenn sie zusammen eingenommen/angewendet werden.

Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Dasatinib angewendet werden:

- Ketoconazol, Itraconazol - diese sind **Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Antimykotika)**
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin - diese sind **Antibiotika**
- Ritonavir - dies ist ein **virushemmendes (antivirales) Arzneimittel**
- Dexamethason - dies ist ein **Kortikosteroid**
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital - diese sind Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie**
- Rifampicin - dies ist ein Arzneimittel zur Behandlung von **Tuberkulose**
- Famotidin, Omeprazol - diese sind Arzneimittel, die **die Magensäure hemmen**
- Johanniskraut - eine pflanzliche Zubereitung, die ohne Verschreibung erhältlich ist und zur Behandlung von **Depressionen** und anderen Zuständen verwendet wird (auch bekannt als *Hypericum perforatum*)

Nehmen Sie keine Arzneimittel, die die Magensäure neutralisieren (**Antazida** wie z. B. Aluminiumhydroxid oder Magnesiumhydroxid), innerhalb von **2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Dasatinib ein**.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung** oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen.

Einnahme von Dasatinib HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Dasatinib nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie **schwanger sind** oder vermuten schwanger zu sein. **Dasatinib darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden**, außer wenn

dringend erforderlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Dasatinib während der Schwangerschaft besprechen.

Sowohl Männern als auch Frauen, die Dasatinib einnehmen, wird dringend eine zuverlässige Empfängnisverhütung während der Behandlung angeraten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **stillen**. Sie sollten das Stillen einstellen, während Sie Dasatinib einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besondere Vorsicht bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen ist geboten, wenn Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und unscharfes Sehen auftreten. Ob Dasatinib Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt, ist nicht bekannt.

Dasatinib HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dasatinib HEXAL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Dasatinib HEXAL einzunehmen?

Dasatinib HEXAL wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben, der auf dem Gebiet der Leukämiebehandlung erfahren ist. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dasatinib HEXAL wird Erwachsenen verschrieben.

Als Anfangsdosis wird für Patienten mit Ph+ ALL empfohlen, einmal täglich 140 mg einzunehmen.

Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis oder sogar eine kurzzeitige Unterbrechung der Behandlung empfehlen. Für höhere oder niedrigere Dosierungen kann es notwendig sein, dass Sie eine Kombination verschiedener Tablettenstärken einnehmen.

Möglicherweise erhalten Sie die Tabletten in Packungen mit Kalender-Blisterpackungen. Dabei handelt es sich um Blisterpackungen, die mit einer Angabe der Wochentage versehen sind.

Wie ist Dasatinib HEXAL einzunehmen?

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. Zerdrücken Sie sie nicht. Sie können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Besondere Hinweise zur Handhabung von Dasatinib HEXAL

Es ist unwahrscheinlich, dass Dasatinib HEXAL Tabletten zerbrechen. Aber falls dies doch passiert und andere Personen als der Patient Dasatinib HEXAL Tabletten berühren, sollten diese sie nur mit Handschuhen berühren.

Wie lange ist Dasatinib HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Dasatinib HEXAL so lange täglich ein, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass Sie es absetzen sollen. Stellen Sie sicher, dass Sie Dasatinib HEXAL so lange einnehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Dasatinib HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt. Sie könnten medizinische Betreuung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von Dasatinib HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle folgenden Gegebenheiten können Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein:

- wenn Sie **Brustschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Husten und Ohnmachtsanfälle** haben
- **wenn unerwartet Blutungen oder Blutergüsse auftreten**, ohne dass Sie sich verletzt haben
- wenn Sie Blut in Erbrochenem, im Stuhl oder im Urin finden, oder wenn Ihr Stuhl schwarz ist
- **wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken**, z. B. Fieber oder Schüttelfrost
- wenn Sie Fieber bekommen, bei Ihnen wunde Stellen in Mund oder Rachen auftreten, sich Ihre Haut und/oder Schleimhaut abschält oder Blasen bildet

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich feststellen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **Infektionen** (dazu gehören Infektionen durch Bakterien, Viren und Pilze)
- **Herz und Lunge:** Kurzatmigkeit
- **Magen und Darm:** Durchfall, Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen)
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Hautausschlag, Fieber, Schwellungen im Gesicht, an Händen und Füßen, Kopfschmerzen, Ermüdungs- oder Schwächegefühl, Blutungen
- **Schmerzen:** Muskelschmerzen, Bauchschmerzen (Unterbauch)
- **Tests können Folgendes ergeben:** geringe Anzahl Blutplättchen, geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Blutarmut (Anämie), Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **Infektionen:** Lungenentzündung, Herpesvirusinfektion (einschließlich Cytomegalievirus-CMV), Infektion der oberen Atemwege, schwere Infektion des Blutes oder des Gewebes (einschließlich gelegentlicher Fälle mit tödlichem Ausgang)
- **Herz und Lunge:** Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), schwacher Herzmuskel, Bluthochdruck, erhöhter Blutdruck in der Lunge, Husten
- **Magen und Darm:** Appetitstörungen, Geschmacksveränderungen, geblähter oder aufgetriebener Bauch (Abdomen), Entzündung des Dickdarms, Verstopfung, Sodbrennen, Schleimhautverletzung im Mund, Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Hautkribbeln, Juckreiz, trockene Haut, Akne, Entzündung der Haut, anhaltendes Geräusch in den Ohren, Haarausfall, übermäßiges Schwitzen, Sehstörungen (dazu gehören unscharfes Sehen und beeinträchtigtes Sehvermögen), trockenes Auge, Bluterguss, Depression, Schlaflosigkeit, Erröten (Flushing), Schwindelgefühl, Prellungen (blaue Flecke), Appetitlosigkeit, Schläfrigkeit, generalisiertes Ödem
- **Schmerzen:** Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Steifheit von Muskeln und Gelenken, Muskelkrämpfe
- **Tests können Folgendes ergeben:** Flüssigkeit im Herzbeutel, Flüssigkeit in der Lunge, Herzrhythmusstörungen, febrile Neutropenie, Blutungen des Magen-Darm-Trakts, hohe Harnsäurewerte im Blut

Fortsetzung auf der Rückseite >>

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dasatinib HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Dasatinib. Eine Filmtablette enthält 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg oder 140 mg Dasatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Dasatinib HEXAL beachten?“), Croscarmellose-Natrium, Hypolose (E 463), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b)
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Talkum (E 553b), Glycerolmonostearat (E 471), Natriumdocecylsulfat

Wie Dasatinib HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Dasatinib HEXAL 20 mg, 50 mg, 70 mg Filmtabletten

Aluminium-OPA/Alu/PVC-Blisterpackungen (Kalender-Blisterpackungen oder perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen).
Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen und einem Plastik(HDPE)-Behältnis das Silicagel enthält.

Umkarton mit 56 Filmtabletten in 4 Kalender-Blisterpackungen mit jeweils 14 Filmtabletten.
Umkarton mit 60 x 1 Filmtablette in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.
Umkarton mit einer Flasche mit 60 Filmtabletten.

Dasatinib HEXAL 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten

Aluminium-OPA/Alu/PVC-Blisterpackungen (perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen).
Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen und einem Plastik(HDPE)-Behältnis das Silicagel enthält.

Umkarton mit 30 x 1 Filmtablette in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.
Umkarton mit einer Flasche mit 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg, filmomhulde tabletten
Belgien:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 100 mg, 140 mg филмирани таблетки
Zypern:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg επικαλλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Deutschland:	Dasatinib HEXAL 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Filmtabletten
Finnland:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg comprimé pelliculé
Ungarn:	Dazatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filmtableta
Italien:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg
Litauen:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg plėvele dengtos tabletes
Lettland:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg apvalkotās tabletes
Polen:	Dasatinib Sandoz
Portugal:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg
Rumänien:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg comprimate filmate
Schweden:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg, 140 mg filmdragerade tabletter
Slowenien:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg filmsko obložene tablete
Slowakei:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 100 mg
United Kingdom:	Dasatinib Sandoz 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg, 140 mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- **Herz und Lunge:** Herzanfall (auch mit tödlichem Ausgang), Herzbeutelentzündung, unregelmäßiger Herzrhythmus, Brustschmerzen aufgrund mangelnder Blutversorgung des Herzens (Angina), niedriger Blutdruck, Verengung der Luftröhre, was zu Atembeschwerden führen kann, Asthma, erhöhter Blutdruck in den Arterien (Blutgefäße) der Lunge
- **Magen und Darm:** Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magengeschwür, Entzündung der Speiseröhre, angeschwollener Bauch (Unterbauch), Hautrisse im Analkanal, Schwierigkeiten beim Schlucken, Gallenblasenentzündung, Verschluss der Gallengänge, gastroösophagealer Reflux (so nennt man es, wenn Säure und anderer Mageninhalt wieder in die Speiseröhre hochsteigen)
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Allergische Reaktion einschließlich empfindliche rote Knoten auf der Haut (Erythema nodosum), Angstgefühl, Verwirrung, Stimmungsschwankungen, verringertes sexuelles Verlangen, Ohnmachtsanfälle, Zittern, Entzündung des Auges mit Rötung oder Schmerzen, eine Hautkrankheit, die durch empfindliche, rote, deutliche Flecken mit plötzlich auftretendem Fieber und Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen gekennzeichnet ist (neutrophile Dermatose), Schwerhörigkeit, Lichtempfindlichkeit, Verschlechterung des Sehvermögens, erhöhte Tränensekretion, Veränderung der Hautfarbe, Entzündung des Hautfettgewebes, Hautgeschwüre, Blasenbildung der Haut, Veränderung der Nägel, Störung des Haarwuchses, Hand-Fuß-Syndrom, Nierenversagen, Häufigkeit des Harndrangs, Brustvergrößerung beim Mann, Störung der Menstruation, allgemeine Schwäche und Unwohlsein, Schilddrüsenunterfunktion, Gleichgewichtsstörung beim Gehen, Osteonekrose (Verminderung des Blutflusses, der die Knochen mit Blut versorgt, was zu Knochensubstanzverlust und Absterben der Knochen führen kann), Arthritis, Hautschwellung überall im Körper
- **Schmerzen:** Venenentzündung, wodurch eine Rötung verursacht werden kann, Empfindlichkeit und Schwellungen, Sehnenentzündung
- **Gehirn:** Gedächtnisverlust
- **Tests können Folgendes ergeben:** Ungewöhnliche Blutwerte und möglicherweise beeinträchtigte Nierenfunktion, was durch die Abbauprodukte des absterbenden Tumors verursacht wird (Tumorlyse-Syndrom), niedrige Albuminwerte im Blut, niedrige Lymphozytenwerte (bestimmte weiße Blutzellen) im Blut, hohe Cholesterinwerte im Blut, geschwollene Lymphknoten, Gehirnblutung, Unregelmäßigkeit in der elektrischen Herzaktivität, vergrößertes Herz, Leberentzündung, Protein im Harn, erhöhte Kreatinphosphokinasewerte (ein Enzym, das hauptsächlich im Herzen, Gehirn und in der Skelettmuskulatur vorkommt), erhöhte Troponinwerte (ein Enzym, das hauptsächlich im Herzen und in der Skelettmuskulatur vorkommt), erhöhte Gamma-Glutamyl-Transferasewerte (ein Enzym, das hauptsächlich in der Leber vorkommt)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- **Herz und Lunge:** Vergrößerung des rechten Herzventrikels, Herzmuskelentzündung, eine Ansammlung von Symptomen aufgrund einer Blockade der Blutversorgung des Herzmuskels (akutes Koronarsyndrom), Herzstillstand (Unterbrechung des Blutflusses des Herzens), koronare (das Herz betreffende) arterielle Erkrankung, Entzündung des Gewebes, das Herz und Lunge umgibt, Blutgerinnsel, Blutgerinnsel in der Lunge
- **Magen und Darm:** Verlust lebenswichtiger Nährstoffe wie z. B. Protein aus dem Verdauungstrakt, Darmverschluss, Analfistel (abnormale Öffnung vom Anus zur Haut, die den Anus umgibt), Verschlechterung der Nierenfunktion, Diabetes
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Krämpfe (Konvulsionen), Entzündung des Sehnervs, was zu vollständigem oder teilweisem Verlust des Sehvermögens führen kann, bläuliche Fleckenbildung auf der Haut, anomal hohe Schilddrüsenfunktion, Entzündung der Schilddrüse, Ataxie (ein Mangel an Muskelkoordinationsvermögen), beeinträchtigt Gehvermögen, Fehlgeburt, Entzündung der Blutgefäße der Haut, Hautfibrose
- **Gehirn:** Schlaganfall, vorübergehende Episode neurologischer Dysfunktion, die durch mangelnden Blutfluss ausgelöst wird, Lähmung des VII. Hirnnervs (N. facialis), Demenz
- **Immunsystem:** schwere allergische Reaktion
- **Muskel-, Skelett- und Bindegewebe:** verzögertes Zusammenwachsen der abgerundeten Enden, die Gelenke bilden (Epiphysen); langsames oder verzögertes Wachstum

Andere berichtete Nebenwirkungen (**Häufigkeit nicht bekannt**) beinhalten:

- Entzündliche Lungenerkrankung
- Magen- oder Darmblutung, die tödlich sein kann
- Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten
- Eine Reaktion mit Fieber, Blasenbildung auf der Haut und Geschwüren auf den Schleimhäuten
- Nierenerkrankung mit Symptomen einschließlich Ödeme und veränderte Laborwerte wie Protein im Urin und niedriger Proteinspiegel im Blut

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf einige dieser Nebenwirkungen hin untersuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Dasatinib HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.