

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Daruph 16 mg Filmtabletten
Daruph 40 mg Filmtabletten
Daruph 55 mg Filmtabletten
Daruph 63 mg Filmtabletten
Daruph 79 mg Filmtabletten
Daruph 111 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 Daruph und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Daruph beachten?
3. Wie ist Daruph einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daruph aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Daruph und wofür wird es angewendet?

Daruph enthält den Wirkstoff Dasatinib. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Leukämie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) eingesetzt. Leukämie ist eine Krebserkrankung der weißen Blutzellen. Diese weißen Blutzellen unterstützen den Körper normalerweise bei der Abwehr von Infektionen. Bei Menschen, die an chronischer myeloischer Leukämie leiden, beginnen weiße Blutzellen, die auch Granulozyten genannt werden, unkontrolliert zu wachsen. Daruph hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

Daruph wird zur Behandlung von Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr eingesetzt. Außerdem wird es bei Erwachsenen mit CML in der lymphatischen Blastenkrise eingesetzt, die von vorherigen Therapien nicht profitieren. Bei Patienten mit ALL vermehren sich weiße Blutzellen, die auch Lymphozyten genannt werden, zu schnell und leben zu lang. Daruph hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Daruph beachten?

Daruph 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 Daruph anwenden, wenn Sie

- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe „Einnahme von Daruph zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- ein Leber- oder Herzproblem haben oder früher hatten
- bei der Behandlung mit Daruph Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen oder Husten bekommen: Dies können Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge oder dem Brustraum sein (welche häufiger bei Patienten ab 65 Jahren auftreten) oder Anzeichen einer Veränderung der Blutgefäße, die die Lunge versorgen
- in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist wichtig, weil Daruph 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.
- während der Therapie mit Daruph Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrung verspüren. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.
- wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie an einer verminderten Magensäureproduktion (Achlorhydrie/Hypochlorhydrie) leiden. Die Dosierung von Daruph kann angepasst werden.

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

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 1 Jahr nicht verabreicht werden. Es gibt nur begrenzte Erfahrungswerte von Dasatinib in dieser Altersgruppe. Knochenwachstum und -entwicklung werden bei Kindern, die Daruph einnehmen, genau überwacht.

Einnahme von Daruph zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen in Zukunft andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Daruph angewendet werden:

- Ketoconazol, Itraconazol – diese sind Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Antimykotika)
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin – diese sind Antibiotika
- Ritonavir – dies ist ein virushemmendes (antivirales) Arzneimittel
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital – diese sind Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Rifampicin – dies ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose

- 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 innerhalb von 2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Daruph bitte keine Arzneimittel ein, die die Magensäure neutralisieren (Antazida wie z. B. Aluminiumhydroxid oder Magnesiumhydroxid).

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Magensäure blockieren, wie z. B. Omeprazol, sollten Sie dieses Arzneimittel 2 Stunden nach der Einnahme von Daruph einnehmen, um die beste Wirkung zu erzielen.

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

Einnahme von Daruph zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Daruph nicht zusammen mit Grapefruits oder Grapefruitsaft ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein. Daruph darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, außer wenn dringend erforderlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Daruph während der Schwangerschaft besprechen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie stillen. Sie sollten das Stillen einstellen, während Sie Daruph 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.

Daruph enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist Daruph einzunehmen?

Wechseln Sie nicht zwischen der Einnahme von Daruph Filmtabletten und anderen Dasatinib-Filmtabletten, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Die Stärke von Daruph Filmtabletten unterscheidet sich von anderen Dasatinib-haltigen Arzneimitteln.

Daruph 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. Daruph wird Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr verschrieben.

Als Anfangsdosis für erwachsene Patienten in der chronischen Phase der CML wird empfohlen, einmal täglich 79 mg einzunehmen.

Als Anfangsdosis für erwachsene Patienten in der akzelerierten Phase oder in der Blastenkrise der CML oder bei Ph+ ALL wird empfohlen, einmal täglich 111 mg einzunehmen.

Die Dosierung für Kinder mit CML in der chronischen Phase oder Ph+ ALL erfolgt körperlengewichtsabhängig. Dasatinib wird oral einmal täglich in Form von Filmtabletten oder Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verabreicht. Daruph Filmtabletten werden nicht für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg empfohlen. Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollte für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg und Patienten, die keine Tabletten schlucken können, verwendet werden. Eine Dosisänderung kann notwendig sein, wenn zwischen den Formulierungen gewechselt wird (d. h. Tabletten und Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen), so dass Sie nicht von einem zum anderen wechseln sollten. Auf Grundlage Ihres Gewichts, der Nebenwirkungen und des Ansprechens auf die Behandlung wird Ihr Arzt die richtige Formulierung und Dosis wählen. Die Anfangsdosis von Daruph für Kinder wird anhand des Körpergewichts wie folgt berechnet:

Körpergewicht [kg]	Daruph Tägliche Dosis [mg]
10 < 20	32
20 < 30	48
30 < 45	55
Mindestens 45	79

Es liegt keine Dosisempfehlung für Daruph bei Kindern unter 1 Jahr vor.

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.

Wie ist Daruph einzunehmen?

Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. Die Tabletten nicht zerstoßen, teilen oder kauen. Beschädigte Tabletten nicht einnehmen. Sie können nicht sicher sein, dass Sie die richtige Dosis erhalten, wenn Sie die Tabletten zerstoßen, teilen, kauen oder dispergieren. Daruph kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Besondere Hinweise zur Handhabung von Daruph

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

Wie lange ist Daruph einzunehmen?

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

Wenn Sie eine größere Menge von Daruph eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt. Es könnte eine medizinische Betreuung erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Daruph vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge 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 (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen (dazu gehören Infektionen durch Bakterien, Viren und Pilze)
- Herz und Lunge: Kurzatmigkeit
- Verdauungsprobleme: Durchfall, Unwohlsein oder sich krank fühlen (Übelkeit, Erbrechen)
- Haut, Haare, Augen, allgemein: Hautausschlag, Fieber, Schwellungen im Gesicht, an Händen und Füßen, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Schwäche, Blutungen
- Schmerzen: Muskelschmerzen (während oder nach dem Absetzen der Behandlung), Bauchschmerzen
- Tests können zeigen: Niedrige Blutplättchenzahl, niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Anämie, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen: Lungenentzündung, virale Herpesinfektion (einschließlich Cytomegalievirus-CMV), Infektionen der oberen Atemwege, schwere Infektion des Blutes oder des Gewebes (auch gelegentlich Fälle mit tödlichem Ausgang)
- Herz und Lunge: Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), schwacher Herzmuskel, Bluthochdruck, erhöhter Blutdruck in der Lunge, Husten
- Verdauungsprobleme: Appetitstörungen, Geschmacksveränderungen, geblähter oder aufgetriebener Bauch (Abdomen), Entzündung des Dickdarms, Verstopfung, Sodbrennen, Schleimhautverletzung im Mund, Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Haut, Haare, Augen, allgemein: Kribbeln der Haut, Juckreiz, trockene Haut, Akne, Entzündung der Haut, anhaltendes Geräusch in den Ohren, Haarausfall, übermäßige Schweißausbrüche, Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Sehstörungen), trockene Augen, Blutergüsse, Depression, Schlaflosigkeit, Hitzegefühl, Schwindel, Quetschungen (blaue Flecken), Anorexie, Somnolenz, generalisiertes Ödem

- Schmerzen: Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Steifheit von Muskeln und Gelenken, Muskelkrämpfe
- Tests können zeigen: Flüssigkeit um das Herz, Flüssigkeit in der Lunge, Arrhythmie, febrile Neutropenie, gastrointestinale Blutungen, hohe Harnsäurewerte im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 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), milchig erscheinende Flüssigkeit um die Lungen (Chylothorax).

Seltene Nebenwirkungen (können 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 teilweiseem Verlust des Sehvermögens führen kann, blauviolette 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 mit **nicht bekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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.
- Schäden an Blutgefäßen, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bekannt sind, einschließlich verringerter Erythrozytenzahl, verminderter Blutplättchen und Bildung von Blutgerinnseln.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Daruph aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Daruph enthält

Daruph 16 mg Filmtabletten:

Der Wirkstoff ist Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 15,8 mg Dasatinib.

Daruph 40 mg Filmtabletten:

Der Wirkstoff ist Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 39,5 mg Dasatinib.

Daruph 55 mg Filmtabletten:

Der Wirkstoff ist Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 55,3 mg Dasatinib.

Daruph 63 mg Filmtabletten:

Der Wirkstoff ist Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 63,2 mg Dasatinib.

Daruph 79 mg Filmtabletten:

Der Wirkstoff ist Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 79,0 mg Dasatinib.

Daruph 111 mg Filmtabletten:

Der Wirkstoff ist Dasatinib. Jede Filmtablette enthält 110,6 mg Dasatinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hyprollose (Substitutionsgrad: 1,96-4,61),

Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Tablettenhülle: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171)

zusätzlich bei Daruph 55 mg Filmtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Daruph aussieht und Inhalt der Packung

Daruph 16 mg Filmtabletten:

Weiß bis cremefarbene runde Filmtablette mit der Prägung „15,8“ auf der einen Seite, mit einem Durchmesser von ca. 5,5 mm.

Daruph 40 mg Filmtabletten:

Weiß bis cremefarbene runde Filmtablette mit der Prägung „39,5“ auf der einen Seite, mit einem Durchmesser von ca. 7 mm.

Daruph 55 mg Filmtabletten:

Leicht gelbe bis gelbe, runde Filmtablette mit der Prägung „55,3“ auf der einen Seite, mit einem Durchmesser von ca. 7 mm.

Daruph 63 mg Filmtabletten:

Weiß bis cremefarbene runde Filmtablette mit der Prägung „63,2“ auf der einen Seite, mit einem Durchmesser von ca. 8,5 mm.

Daruph 79 mg Filmtabletten:

Weißer cremefarbene runde Filmtablette mit der Prägung „79,0“ auf der einen Seite, mit einem Durchmesser von ca. 9,5 mm.

Daruph 111 mg Filmtabletten:

Weiß bis cremefarbene runde Filmtablette mit der Prägung „110,6“ auf der einen Seite, mit einem Durchmesser von ca. 11 mm.

Daruph ist verpackt in einer OPA/Al/PVC/Al Blisterpackung.

Packungsgrößen:

Daruph 16 mg, 40 mg, 55 mg Filmtabletten: 56 und 60 Filmtabletten.

Daruph 63 mg, 79 mg, 111 mg Filmtabletten: 28 und 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 53 53 010

Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prague 10

Tschechische Republik

oder

Pharmacare Premium Ltd.

HHF003 Hal Far Industrial Estate

Hal Far Birzebbugia

BBG3000

Malta

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

Deutschland, Ungarn, Italien, Polen, Rumänien, Slowakei, Schweden Daruph

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

