

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA *VNĚJŠÍM OBALU*

### Krabičky na blistry a lahvičky

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dasatinib MSN 20 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 50 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 70 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 80 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 100 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 140 mg potahované tablety

dasatinibum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje dasatinibum anhydricum odpovídající dasatinibum 20 mg.

Jedna tableta obsahuje dasatinibum anhydricum odpovídající dasatinibum 50 mg.

Jedna tableta obsahuje dasatinibum anhydricum odpovídající dasatinibum 70 mg.

Jedna tableta obsahuje dasatinibum anhydricum odpovídající dasatinibum 80 mg.

Jedna tableta obsahuje dasatinibum anhydricum odpovídající dasatinibum 100 mg.

Jedna tableta obsahuje dasatinibum anhydricum odpovídající dasatinibum 140 mg.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[20 mg, 50 mg, 70 mg – krabičky na blistry]

30 tablet

56 tablet

60 tablet

[20 mg, 50 mg, 70 mg – krabičky na lahvičky]

60 tablet

[80 mg, 100 mg, 140 mg – krabičky na blistry]

30 tablet

60 tablet

[80 mg, 100 mg, 140 mg – krabičky na lahvičky]

30 tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tabletu spolkněte celou. Tablety nedrtěte, nekrájejte ani nežvýkejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

CYTOTOXICKÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park,  
Paola, PLA 3000  
Malta

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Dasatinib MSN 20 mg potahované tablety	Reg.č.: 44/222/18-C
Dasatinib MSN 50 mg potahované tablety	Reg.č.: 44/223/18-C
Dasatinib MSN 70 mg potahované tablety	Reg.č.: 44/224/18-C
Dasatinib MSN 80 mg potahované tablety	Reg.č.: 44/225/18-C
Dasatinib MSN 100 mg potahované tablety	Reg.č.: 44/226/18-C
Dasatinib MSN 140 mg potahované tablety	Reg.č.: 44/227/18-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

dasatinib msn 20 mg  
dasatinib msn 50 mg  
dasatinib msn 70 mg  
dasatinib msn 80 mg  
dasatinib msn 100 mg  
dasatinib msn 140 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek HDPE lahvičky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dasatinib MSN 20 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 50 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 70 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 80 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 100 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 140 mg potahované tablety

dasatinibum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje dasatinibum anhydricum odpovídající dasatinibum 20 mg.

Jedna tableta obsahuje dasatinibum anhydricum odpovídající dasatinibum 50 mg.

Jedna tableta obsahuje dasatinibum anhydricum odpovídající dasatinibum 70 mg.

Jedna tableta obsahuje dasatinibum anhydricum odpovídající dasatinibum 80 mg.

Jedna tableta obsahuje dasatinibum anhydricum odpovídající dasatinibum 100 mg.

Jedna tableta obsahuje dasatinibum anhydricum odpovídající dasatinibum 140 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

[20 mg, 50 mg, 70 mg]

60 tablet

[80 mg, 100 mg, 140 mg]

30 tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

CYTOTOXICKÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSN Labs Europe Limited, Paola, Malta

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Dasatinib MSN 20 mg potahované tablety	Reg.č.: 44/222/18-C
Dasatinib MSN 50 mg potahované tablety	Reg.č.: 44/223/18-C
Dasatinib MSN 70 mg potahované tablety	Reg.č.: 44/224/18-C
Dasatinib MSN 80 mg potahované tablety	Reg.č.: 44/225/18-C
Dasatinib MSN 100 mg potahované tablety	Reg.č.: 44/226/18-C
Dasatinib MSN 140 mg potahované tablety	Reg.č.: 44/227/18-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

oPA/Al/PVC-Al blistr

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dasatinib MSN 20 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 50 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 70 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 80 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 100 mg potahované tablety  
Dasatinib MSN 140 mg potahované tablety

dasatinibum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSN Labs Europe Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**