Bipacksedel: Information till användaren

SPRYCEL

20, 50, 70, 80, 100, 140 mg filmdragerade tabletter
dasatanib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad SPRYCEL är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar SPRYCEL
3. Hur du tar SPRYCEL
4. Eventuella biverkningar

5. Hur SPRYCEL ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad SPRYCEL är och vad det används för

SPRYCEL innehåller den aktiva substansen dasatinib. Detta läkemedel används för att behandla kronisk myeloisk leukemi (KML) hos vuxna, ungdomar och barn äldre än 1 år. Leukemi är en cancersjukdom i de vita blodkropparna. De vita blodkropparna hjälper i vanliga fall kroppen att bekämpa infektioner. Kronisk myeloisk leukemi är en form av leukemi där de vita blodkroppar som kallas granulocyter börjar bildas okontrollerat. SPRYCEL hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

SPRYCEL används också för att behandla Philadelphiakromosompositiv (Ph+) akut lymfatisk leukemi (ALL) hos vuxna, ungdomar och minst 1 år gamla barn, och lymfoid blastisk KML hos vuxna som inte svarat på tidigare behandling. ALL är en form av leukemi där de vita blodkroppar som kallas lymfocyt er bildas för fort och lever för länge. SPRYCEL hämmar tillväxten av dessa leukemiska celler.

Fråga din läkare om du undrar hur SPRYCEL verkar eller varför detta läkemedel har skrivits ut till dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar SPRYCEL

Använd inte SPRYCEL

Ta inte SPRYCEL

- om du är **allergisk** mot dasatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att du kan vara allergisk, fråga din läkare om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar SPRYCEL.

- om du behandlas med **läkemedel som är blodförtunnande** eller förhindrar blodproppar (se "Andra läkemedel och SPRYCEL")
- om du har en lever- eller hjärtsjukdom, eller om du haft en sådan
- om du **får andningssvårigheter, bröstsmärtor eller hosta** när du tar SPRYCEL. Det kan vara tecken på vätskeansamling i lungorna eller bröstkorgen (vilket kan inträffa oftare för patienter som är 65 år eller äldre), eller bero på förändringar i blodkärlen som försörjer lungorna.
- om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion. Skälet till detta är att SPRYCEL kan orsaka att din hepatit B blir aktiv igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Patienter kommer att kontrolleras noggrant av sin läkare avseende tecken på denna infektion innan behandlingen påbörjas.
- kontakta din läkare om du får blåmärken, blödning, feber, upplever trötthet och förvirring, när du tar SPRYCEL. Detta kan vara tecken på skador på blodkärl, så kallad trombotisk mikroangiopati (TMA).

Du kommer att kontrolleras regelbundet av din läkare för att avgöra om SPRYCEL har önskad effekt. Du kommer också att regelbundet lämna blodprov när du tar SPRYCEL.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 1 år. Erfarenheten av behandling med SPRYCEL i denna åldersgrupp är begränsad. Tillväxt och utveckling av skelettbenen kommer att övervakas hos barn som behandlas med SPRYCEL.

Andra läkemedel och SPRYCEL

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

SPRYCEL bearbetas huvudsakligen i levern. Vissa läkemedel kan påverka effekten av SPRYCEL när de används samtidigt.

Följande läkemedel ska inte användas samtidigt med SPRYCEL:

- ketokonazol, itrakonazol – dessa är **läkemedel mot svampsjukdomar**
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin – dessa är **antibiotika**
- ritonavir – detta är ett **läkemedel mot virussjukdomar**
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital – dessa är för behandling av **epilepsi**
- rifampicin – detta är för behandling av **tuberkulos**
- famotidin, omeprazol – dessa är läkemedel som **hämmar magsyraproduktion**
- Johannesört - ett receptfritt naturläkemedel som används för behandling av **lätt nedstämdhet** och lindrig oro (även känt som Hypericum perforatum)

Använd inte läkemedel som neutraliserar magsyra (**antacida** som t ex aluminiumhydroxid eller magnesiumhydroxid) från **2 timmar före till 2 timmar efter intag av SPRYCEL**.

Tala om för läkare om du tar **läkemedel som är blodförtunnande** eller förhindrar blodproppar.

SPRYCEL med mat och dryck

Ta inte SPRYCEL tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, **tala omedelbart om det för din läkare**. **SPRYCEL ska inte användas under graviditet** om det inte är absolut nödvändigt. Din läkare kommer att diskutera eventuella risker med att ta SPRYCEL under graviditet. Både kvinnor och män kommer att rekommenderas att använda effektiv preventivmetod under behandling med SPRYCEL.

Berätta för din läkare om du ammar. Amningen bör avbrytas om du behandlas med SPRYCEL.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får biverkningar som yrsel och dimsyn, var särskilt försiktig vid bilkörning eller användning av maskiner.

SPRYCEL innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar SPRYCEL

SPRYCEL kommer bara att ordineras till dig av läkare med erfarenhet av behandling av leukemi. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. SPRYCEL ordineras till vuxna och barn över 1 år.

Den rekommenderade startdosen för vuxna patienter med KML i kronisk fas är 100 mg en gång dagligen.

Den rekommenderade startdosen för vuxna patienter med KML i accelererad fas eller blastkris eller Ph+ ALL är 140 mg en gång dagligen.

Doseringen för barn med KML i kronisk fas eller Ph+ ALL är baserad på kroppsvikt. SPRYCEL tas via munnen en gång per dag antingen som tabletter eller som pulver till oral suspension. SPRYCEL tabletter rekommenderas inte till patienter som väger mindre än 10 kg. Pulver till oral suspension ska användas till patienter som väger mindre än 10 kg och till patienter som inte kan svälja tabletter. En dosändring kan behövas vid byte mellan formuleringarna (tabletter respektive pulver till oral suspension), så byt inte från en formulering till en annan.
Din läkare bestämmer rätt dos baserat på din vikt, eventuella biverkningar och ditt svar på behandlingen. Startdosen av SPRYCEL för barn beräknas utifrån kroppsvikt enligt nedan:

Kroppsvikt (kg)a	**Daglig dos (mg)**
10 - under 20 kg	40 mg
20 - under 30 kg	60 mg
30 - under 45 kg	70 mg
45 kg och över	100 mg

a Tabletter rekommenderas inte till patienter som väger mindre än 10 kg; pulver till oral suspension ska användas till dessa patienter.

Det finns ingen rekommenderad dos av SPRYCEL för barn yngre än 1 år.

Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare rekommendera en högre eller lägre dos. Behandlingen kan även tillfälligt avbrytas. För högre eller lägre dosering kan det bli nödvändigt att kombinera tabletter av olika styrka.

Tabletterna kan vara förpackade i kalenderblister. Dessa är blister som visar veckodagarna. Pilar visar vilken tablett som du ska ta härnäst enligt ditt behandlingsschema.

Hur du tar SPRYCEL

Ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag. Svälj tabletterna hela. **Krossa, dela eller tugga dem inte.** Slamma inte upp tabletterna. Du kan inte vara säker på att du kommer att få rätt dos om du krossar, delar, tuggar eller slammar upp tabletterna. SPRYCEL tabletter kan tas med eller utan mat.

Särskilda instruktioner vid hantering av SPRYCEL

Det är osannolikt att SPRYCEL-tabletterna går sönder. Om detta ändå skulle inträffa, ska andra personer än patienten använda handskar vid hanteringen av SPRYCEL.

Hur länge man ska ta SPRYCEL

Ta SPRYCEL varje dag tills din läkare säger åt dig att sluta. Se till att du tar SPRYCEL så länge som det ordinerats.

Om du har tagit för stor mängd av SPRYCEL

Kontakta din läkare **omedelbart** om du av misstag tagit för många tabletter. Du kan behöva medicinsk vård.

Om du har glömt att ta SPRYCEL

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt enligt ordinationen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande kan vara tecken på allvarliga biverkningar:

- om du har bröstsmärta, svårigheter att andas, hosta, svimningsanfall
- om du får **oväntade blödningar eller blåmärken** utan att ha skadat dig
- om du märker blod i uppkastningar, avföring eller urin, eller om avföringen är svartfärgad
- om du får **tecken på infektion**, t ex feber eller svår frossa
- om du får feber, ont i munnen eller halsen, blåsor eller fjällning av hud och/eller slemhinnor

Kontakta omedelbart din läkare om du märker något av ovanstående.

Mycket vanliga biverkningar (kan inträffa hos fler än 1 av 10 personer)

- **Infektioner** (inklusive infektioner orsakade av bakterier, virus och svampar)
- **Hjärta och lungor:** andfåddhet

- **Problem med matsmältningen:** diarré, illamående, kräkningar
- **Hud, hår, ögon, allmänna symptom:** hudutslag, feber, svullnad i ansiktet, händer och fötter, huvudvärk, trötthet eller svaghet, blödningar
- **Smärta:** muskelvärk (under eller efter avslutad behandling), ont i magen (buken)
- **Tester kan visa:** lågt antal blodplättar, lågt antal vita blodkroppar (neutropeni), blodbrist, vätska runt lungorna.

Vanliga biverkningar (kan inträffa hos upp till 1 av 10 personer)

- **Infektioner:** lunginflammation, herpesvirusinfektion (inklusive cytomegalovirus – CMV), övre luftvägsinfektion, allvarlig infektion i blod eller vävnader (inklusive sällsynta fall med dödlig utgång)
- **Hjärta och lungor:** hjärtklappning, oregelbundna hjärtslag, hjärtsvikt, störd hjärtfunktion, högt blodtryck, förhöjt blodtryck i lungorna, hosta
- **Problem med matsmältningen:** aptitstörningar, smakstörningar, väderspänning eller utspänd buk, inflammation i tjocktarmen, förstoppning, halsbränna, munsår, viktökning, viktminskning, magsäcksinflammation
- **Hud, hår, ögon, allmänna symptom:** stickningar i huden, klåda, torr hud, akne, inflammation i huden, bestående oljud i öronen, håravfall, överdriven svettning, synproblem (inklusive dimsyn och synförändring), ögontorrhet, blåmärken, depression, sömnlöshet, blodvallning, yrsel, blåmärken, anorexi (aptitlöshet), sömnighet, generaliserat ödem
- **Smärta:** ledvärk, muskelsvaghet, smärtor i bröstkorgen, värk runt händer och fötter, frossa, stelhet i muskler och leder, muskelkramper

- **Tester kan visa:** vätska runt hjärtat, vätska i lungorna, oregelbunden hjärtrytm, febril neutropeni, blödning i magtarmkanalen, höga halter av urinsyra i blodet

Mindre vanliga biverkningar (kan inträffa hos upp till 1 av 100 personer)

- **Hjärta och lungor:** hjärtinfarkt (ibland med dödlig utgång), inflammation i hjärtsäcken, oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta på grund av minskad blodförsörjning av hjärtat (kärlkramp), lågt blodtryck, sammandragning av luftvägarna vilket kan orsaka andningssvårigheter, astma, ökat blodtryck i lungornas artärer (blodkärl)
- **Problem med matsmältningen:** inflammation i bukspottkörteln, magsår, inflammation i matstrupen, svullen mage (buk), sår i ändtarmens slemhinna, sväljsvårigheter, inflammation i gallblåsan, blockering av gallgångarna, gastroesofageal reflux (ett tillstånd där syra och annat maginnehåll kommer tillbaka upp i halsen)
- **Hud, hår, ögon, allmänna symptom:** allergisk reaktion inklusive ömhet, knölig hudrodnad (knölros), ängslan, förvirring, humörsvängningar, minskad sexualdrift, svimning, skakningar, inflammation i ögat som kan ge rödhet och smärta, en hudsjukdom karakteriserad av ömmande, röda, skarpt avgränsade och upphöjda hudfläckar med hastig uppkomst av feber och förhöjda värden av vita blodkroppar (neutrofil dermatos) hörselnedsättning, ljuskänslighet, synnedsättning, ökat tårflöde, förändrad hudfärg, inflammation i hudens fettvävnad, sår på huden, blåsbildning på huden, nagelproblem, hårrubbningar, hand-fot-syndrom, njursvikt, påverkad urineringsfrekevens, bröstförstoring hos män, menstruationsrubbningar, generell svaghet och obehagskänsla,

låg sköldkörtelfunktion, balansproblem vid gång, osteonekros (ett tillstånd där skelettben dör och kollapsar på grund av försämrad blodförsörjning), ledinflammation, hudsvullnad var som helst på kroppen

- **Smärta:** inflammation i blodkärlen som kan orsaka rödhet, ömhet och svullnad, seninflammation (tendit)
- **Hjärna:** minnesförlust
- **Tester kan visa:** onormala blodvärden och möjligvis försämrad njurfunktion orsakad av restprodukter av den sönderfallande tumören (tumörlyssyndrom), låga värden av albumin i blodet, låga nivåer av lymfocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet, höga kolesterolvärden, svullna lymfkörtlar, blödningar i hjärnan, oregelbundenhet i de elektriska impulserna till hjärtat, förstorat hjärta, inflammation i levern, protein i urinen, förhöjda värden av kreatininfosfokinas (ett enzym som huvudsakligen återfinns i hjärtat, hjärnan och skelettmuskulaturen), förhöjda värden av troponin (ett enzym som huvudsakligen finns i hjärt- och skelettmusklerna), förhöjt gamma-glutamyltransferas (ett enzym som huvudsakligen finns i levern), mjölkaktig vätska runt lungorna (kylothorax)

Sällsynta biverkningar (kan inträffa hos upp till 1 av 1 000 personer)

- **Hjärta och lungor:** förstorad högre hjärtkammare, hjärtmuskelinflammation, den sammanlagda effekten av olika tillstånd som blockerar hjärtats blodtillförsel (akut hjärtsyndrom), hjärtstillestånd (stopp av blodflödet från hjärtat), kranskärlssjukdom, inflammation i vävnaden som täcker hjärtat och lungorna, blodproppar, blodproppar i lungorna

- **Problem med matsmältningen:** minskat upptag av viktiga näringsämnen, såsom proteiner, från magtarmkanalen, tarmvred, analfistel (en onormal öppning från anus till huden runt anus), nedsatt njurfunktion, diabetes
- **Hud, hår, ögon, allmänna symptom:** kramper, inflammation i synnerven vilket kan orsaka fullständig eller partiellt synbortfall, blå-violetta fläckar på huden, onormalt hög sköldkörtelfunktion, inflammation i sköldkörteln, ataxi (ett tillstånd förknippat med bristande muskulär koordination), gångsvårigheter, missfall, inflammation i hudens blodkärl, hudfibros
- **Hjärna:** stroke, tillfälliga händelser av störd funktion i nervsystemet orsakad av minskat blodflöde, ansiktsförlamning, demens
- **Immunsystemet**: allvarlig allergisk reaktion
- **Muskler, skelett och bindväv**: fördröjd sammanlänkning av de benändar som bildar leder (epifyser); långsammare eller fördröjd tillväxt

Andra rapporterade biverkningar **utan** känd frekvens **(förekommer hos ett okänt antal användare**)

- inflammatoriska förändringar i lungorna
- blödning i mage eller tarm som kan leda till döden
- återkomst (reaktivering) av hepatit B-infektion när du tidigare haft hepatit B (en leverinfektion)
- en reaktion med feber, blåsor på huden och sår på slemhinnorna
- Njursjukdomar med symtom inkluderande ödem och onormala laboratorietestresultat såsom protein i urinen och låg proteinhalt i blodet.

- Skador på blodkärl, så kallad trombotisk mikroangiopati (TMA), innefattande minskat antal röda blodkroppar, minskat antal blodplättar och blodproppsbildning.

Din läkare kommer att undersöka om du har några av dessa biverkningar under din behandling.

5. Hur SPRYCEL ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett, blistret eller kartongen efter "EXP" eller "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dasatinib. Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg eller 140 mg dasatinib (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
  - *Tablettkärna*: laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "SPRYCEL innehåller laktos"), mikrokristallin cellulosa,

kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat
- *Filmdragering*: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

SPRYCEL 20 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, bikonvex, rund och märkt med “BMS” på ena sidan och ”527” på den andra sidan.

SPRYCEL 50 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, bikonvex, oval och märkt med “BMS” på ena sidan och ”528” på den andra sidan.

SPRYCEL 70 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, bikonvex, rund och märkt med “BMS” på ena sidan och ”524” på den andra sidan.

SPRYCEL 80 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, bikonvex, triangulär och märkt med “BMS 80” på ena sidan och ”855” på den andra sidan.

SPRYCEL 100 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, bikonvex, oval och märkt med "BMS 100" på ena sidan och "852" på den andra sidan.

SPRYCEL 140 mg: den filmdragerade tabletten är vit till benvit, bikonvex, rund och märkt med “BMS 140” på ena sidan och ”857” på den andra sidan.

SPRYCEL 20 mg, 50 mg eller 70 mg filmdragerade tabletter finns i kartonger som innehåller 56 filmdragerade tabletter i 4 kalenderblister om 14 filmdragerade tabletter var, och i kartonger som innehåller 60 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister. De finns också i burk med barnsäker förslutning innehållande 60 filmdragerade tabletter. Varje kartong innehåller en burk.

SPRYCEL 80 mg, 100 mg eller 140 mg filmdragerade tabletter finns i kartonger som innehåller 30 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister. De finns också i burk med barnsäker förslutning innehållande 30 filmdragerade tabletter. Varje kartong innehåller en burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Tillverkare

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 16 juni 2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.