

Bipacksedel: Information till användaren

SPRYCEL

10 mg/ml pulver till oral suspension
dasatinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta använda 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) och Philadelphiakromosompositiv (Ph+) akut lymfatisk leukemi (ALL) hos 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar 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 eller ditt barn 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 eller ditt barn kommer också att regelbundet lämna blodprov när du tar SPRYCEL.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 1 år.

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 **hämmer 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 och amning

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 sackaros

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

Innehåller 0,29 g sukros per ml oral suspension. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Kan vara skadligt för tänderna.

SPRYCEL innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 2,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml SPRYCEL oral suspension. Vid en maximal daglig dos av 16 ml oral suspension motsvarar detta 1,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

SPRYCEL innehåller bensoesyra och natriumbensoat

SPRYCEL innehåller 0,25 mg bensoesyra per ml oral suspension och 0,25 mg natriumbensoat per ml oral suspension.

Bensoesyra/bensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

SPRYCEL innehåller bensylalkohol

SPRYCEL innehåller 0,017 mg bensylalkohol per ml oral suspension. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Användning av SPRYCEL rekommenderas inte under graviditeten. Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

SPRYCEL innehåller svaveldioxid (E220)

Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

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 oral suspension tas en gång dagligen. Din läkare kommer bestämma rätt dos baserat på din vikt. Startdosen av SPRYCEL beräknas utifrån kroppsvikt enligt nedan:

Kroppsvikt (kg)	Daglig dos, ml (mg)
5 - under 10 kg	4 ml (40 mg)
10 - under 20 kg	6 ml (60 mg)
20 - under 30 kg	9 ml (90 mg)
30 - under 45 kg	10,5 ml (105 mg)
45 kg och över	12 ml (120 mg)

SPRYCEL finns även som tabletter för användning till vuxna och barn från 1 års ålder och med en vikt över 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.

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.

Hur du tar SPRYCEL

Farmaceut eller sjukvårdspersonal bereder SPRYCEL-pulvret (blandar det med vätska) till en oral suspension innan det ges till dig.

SPRYCEL ska tas vid samma tidpunkt varje dag. SPRYCEL kan tas med eller utan mat. SPRYCEL oral suspension kan blandas med mjölk, yoghurt, äppeljuice eller äppelmos.

Hur en dos av SPRYCEL oral suspension ges beskrivs i avsnittet "Instruktioner för administrering till patienten" i slutet av bipacksedeln.

Särskilda instruktioner vid hantering av SPRYCEL

Andra personer än patienten ska använda handskar vid hanteringen av SPRYCEL.

Gravida och ammande kvinnor ska undvika att komma i kontakt med SPRYCEL pulver till oral suspension.

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 mycket SPRYCEL. 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, viktninskning, 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 urineringsfrekvens, bröstförstoring hos män, menstruationsrubbningar, generell svaghet och obehagskänsla, låg sköldkörtelfunktion, balansproblem vid gång, osteonekros (ett tillstånd där skelettben dör och kollapsar på grund av försämrade 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 försämrade 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 skelettmuskulaturen), förhöjt gamma-glutamyltransferas (ett enzym som huvudsakligen finns i levern), mjölkaktig vätska runt lungorna (kylothorax)

Sällsynta biverkningar (kan inträffa hos upp till 1 av 1000 personer)

- **Hjärta och lungor:** förstorat högre hjärtkammare, hjärtmuskelinflammation, den sammanlagda effekten av olika tillstånd som blockerar hjärtats blodtillförsel (akut hjärtsyndrom), hjärtstillestånd (stopp av blodflödet från hjärtat), kranskärslsjukdom, 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, ansiktsförslamning, 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 laborietestresultat 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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.

Pulver

Förvaras vid högst 25°C.

Efter beredning

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Kassera oanvänd suspension 60 dagar efter beredning.

Beredd oral suspension blandad med mjölk, yoghurt, äppeljuice eller äppelmos kan förvaras vid högst 25°C upp till 1 timma.

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. En flaska pulver till oral suspension innehåller 990 mg dasatinib (som monohydrat).

Efter beredning innehåller varje flaska 99 ml oral suspension. Varje ml oral suspension innehåller 10 mg dasatinib (som monohydrat).

- Övriga innehållsämnen är: sackaros, karmellosnatrium, simetikonemulsion (bestående av simetikon, polysorbat 65, polyetoxylatstearat, glycerider, metylcellulosa, xantangummi, bensoesyra, sorbinsyra, svavelsyra), vinsyra, natriumcitrat (vattenfritt), natriumbensoat (E211), kisel (hydrofobt, kolloidalt), blandad bärsmak (innehållande bensylalkohol, svaveldioxid) (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar SPRYCEL").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

SPRYCEL tillhandahålls som ett vitt till benvitt pulver till oral suspension som bildar en vit till gul ogenomskinlig suspension efter beredning med vatten.

En 120-ml plastflaska (med en barnskyddande kork) innehåller 33 g pulver till oral suspension.

När pulvret beretts innehåller flaskan 99 ml oral suspension av vilka 90 ml är avsett för dosering och administrering.

Varje förpackning innehåller också en adapter och en 12 ml spruta för oral dosering i en försluten plastpåse.

Varje kartong innehåller en flaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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 Lawrence Laboratories
Unit 12 & 15, Distribution Centre
Shannon Industrial Estate
Shannon, Co. Clare, V14 DD39
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 20 februari 2024

Övriga informationskällor

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.

Instruktioner för administrering till patienten

Dessa instruktioner visar hur du ger en dos av SPRYCEL oral suspension till patienten. När den orala suspensionen väl är beredd av farmaceut eller sjukvårdspersonal, ska den endast ges med hjälp av den doseringsspruta som medföljer varje förpackning. Din läkare kommer bestämma rätt dos baserat på ålder och vikt. Se till att du läser och förstår dessa instruktioner innan du använder den orala suspensionen.

Vad du behöver veta innan du använder detta läkemedel

- Ta SPRYCEL oral suspension på tom eller full mage.
- Tvätta händerna före och efter varje användning.
- Förvara beredd oralsuspension i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.
- Kontrollera den totala föreskrivna dosen och bestäm det antal milliliter (ml) du behöver.
- Om den nödvändiga mängden är större än 11 ml, måste den delas upp i 2 doser så som anges nedan:

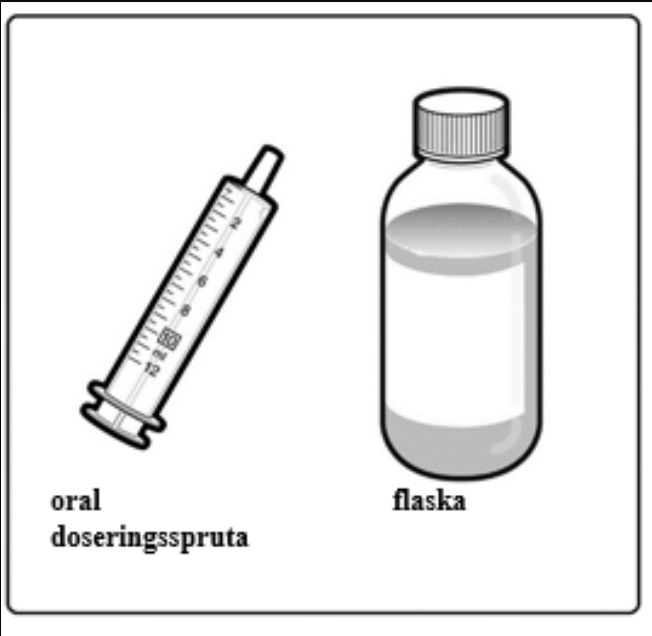
Hur man delar upp en dos av oral suspension som är större än 11 ml

Totalt förskriven dos (ml)	Första dosen (ml)	Andra dosen (ml)
12	6	6
13	7	6
14	7	7
15	8	7
16	8	8

Se till att ha följande saker tillhands innan du förbereder en dos av SPRYCEL oral suspension till patienten:

<ul style="list-style-type: none">● Pappershandduk● 1 flaska SPRYCEL oral suspension innehållande en vit till gul grumlig suspension.● En 12 ml oral doseringsspruta som medföljer flaskan.	
---	--

- En liten behållare med vatten för att skölja sprutan.




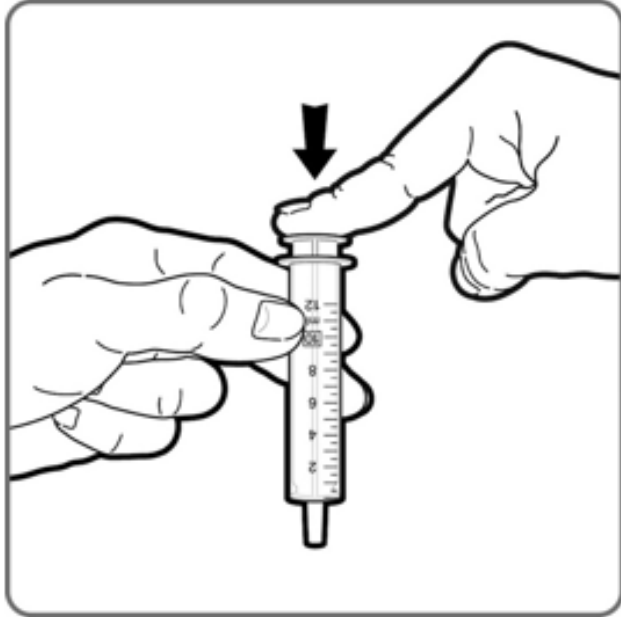
Förbered omsorgsfullt den orala suspensionen av SPRYCEL som ska ges, mät upp dosen och fyll sprutan så här:

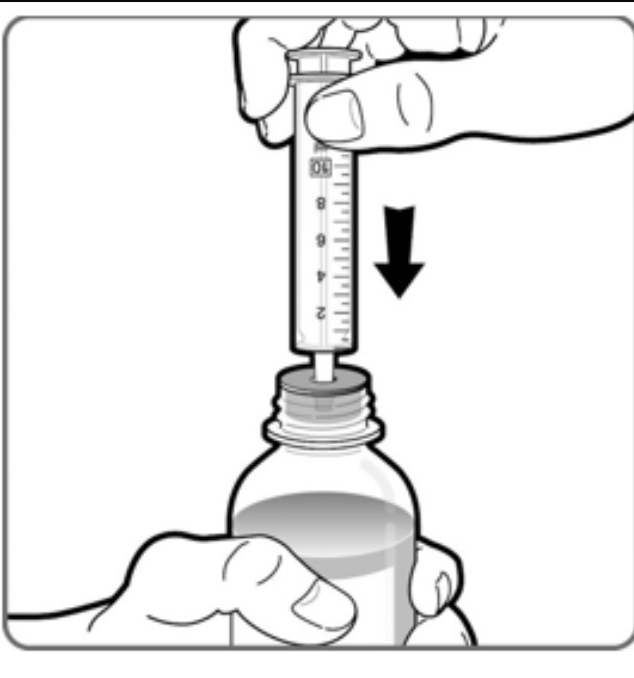


1. Blanda den orala suspensionen av SPRYCEL genom att skaka den förslutna flaskan i 30 sekunder.

- Skaka väl före varje användning.



2. Skruva av korken. Se till att adaptorn, där sprutan ska placeras, är ordentligt intryckt i flaskan.

	 <p>Se till att flaskadaptorn är ordentligt intryckt.</p>
<p>3. Titta på markeringarna på sprutans sida så att du kan se hur mycket du ska fylla den innan du börjar. Observera att markeringarna på sprutan är i ml. Hitta markeringen som matchar dosen som ordinerats av din läkare.</p> <p>Före varje användning av sprutan, kontrollera att sprutkolven är nertryckt i botten av sprutan.</p>	
<p>4. Med flaskan i upprätt läge, sätt in sprutans spets ordentligt i flaskadaptorn.</p>	

	
<p>5. Håll fast sprutspetsen i flaskan och vänd flaskan med sprutan upp och ner.</p>	
<p>6. Dra långsamt upp förskrivna mängd SPRYCEL oral suspension genom att dra sprutkolven tills den når markeringen för den förskrivna dosen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Håll i sprutkolven för att förhindra att den rör sig. Det 	

kan uppstå ett vakuum i flaskan som drar tillbaka sprutkolven.

- Om inte en flaska räcker, använd den andra flaskan för att nå upp till hela den förskrivna dosen. Se till att den andra flaskan skakas före användning.

7. Håll fast sprutspetsen i flaskan och vänd flaskan med sprutan upprätt igen.



8. Ta bort sprutan från flaskan, var försiktig så att du inte trycker på sprutkolven.



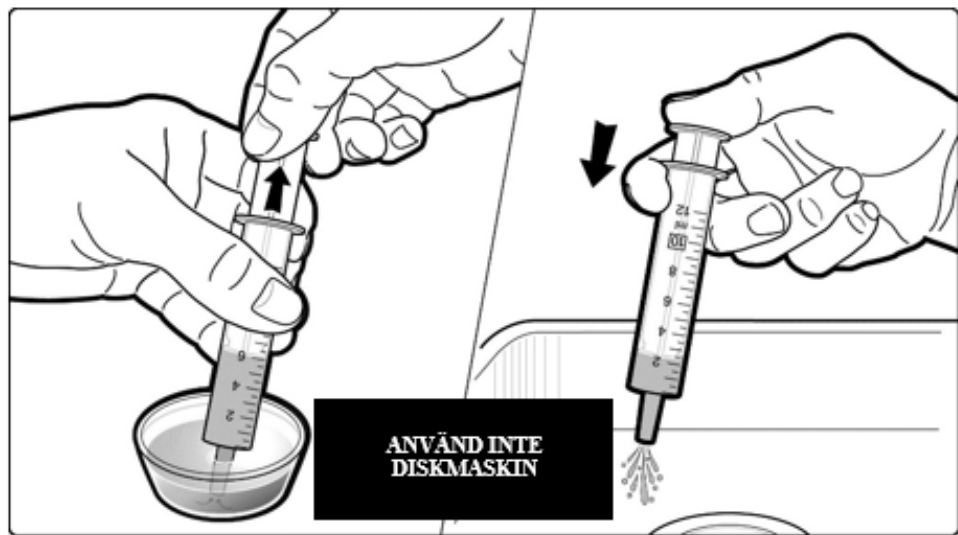
9. Med patienten i upprätt läge, placera spetsen på sprutan i munnen mellan kinden och tungan. Tryck långsamt på sprutkolven tills hela dosen har givits.

- Kontrollera att patienten har svält hela dosen.
- Om en andra dos behövs för att nå upp till hela den förskrivna dosen, upprepa steg 3 till 10.
- Förslut flaskan väl genom att skruva på korken. Förvara flaskan upprätt.



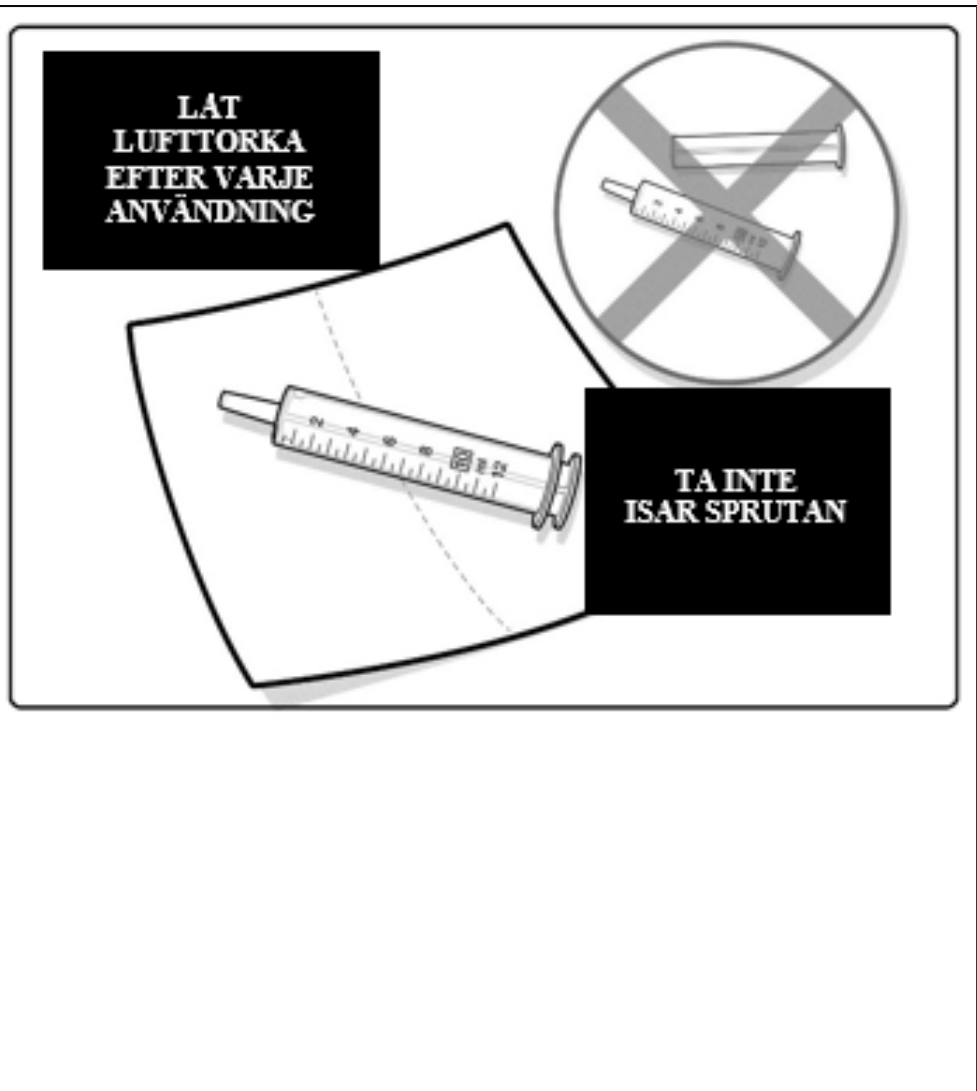
10. Rengör utsidan och insidan av sprutan med vatten och låt den lufttorka efter varje användning för att kunna återanvändas nästa dag.

- **Diska inte i diskmaskin.**



- För att undvika att skada sprutan, ta inte isär den.

11. Se bipacksedeln (avsnitt 5 'Hur SPRYCEL ska förvaras') för instruktioner om kassering av oanvänt läkemedel, spruta och flaska.



Om du har några frågor om hur du bereder eller ger en dos av SPRYCEL oral suspension, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Instruktioner avsedda för sjukvårdspersonal:

Instruktioner för beredning av pulver till oral suspension

SPRYCEL pulver till oral suspension ska beredas enligt följande:

Observera: Om du behöver bereda mer än en flaska, färdigställ en flaska i taget.

Tvätta händerna innan beredningen. Utför beredningen på en ren yta.

Steg 1: Knacka försiktigt på botten av varje flaska (innehållande 33 g SPRYCEL pulver till oral suspension) för att lösgöra pulvret. Ta av den barnskyddande korken och folieförseglingen. Tillsätt 77,0 ml renat vatten, allt på en gång, och förslut flaskan väl genom att skruva på korken.

Steg 2: Vänd omedelbart flaskan upp och ner och skaka kraftigt i minst 60 sekunder för att få en homogen suspension. Om det fortfarande finns synliga klumpar, fortsätt att skaka tills inga klumpar längre är synliga. Beredning av SPRYCEL på detta sätt ger 90 ml oral suspension (volym som kan administreras) om 10 mg/ml.

Steg 3: Skruva av korken, sätt i adaptern i flaskans hals och förslut flaskan väl genom att skruva på den barnskyddande korken.

Steg 4: Anteckna utgångsdatum på flaskans etikett (utgångsdatumet för beredd oralsuspension är 60 dagar från beredningsdagen).

Steg 5: Överlämna flaskan med insatt adapter, bipacksedel och doseringsspruta för oral användning i originalförpackningen till patienten eller vårdgivaren. Påminn patienten eller vårdgivaren att skaka flaskan kraftigt före varje användning.