

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SPRYCEL 20 mg Filmtabletten
SPRYCEL 50 mg Filmtabletten
SPRYCEL 70 mg Filmtabletten
SPRYCEL 80 mg Filmtabletten
SPRYCEL 100 mg Filmtabletten
SPRYCEL 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 SPRYCEL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SPRYCEL beachten?
3. Wie ist SPRYCEL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SPRYCEL und wofür wird es angewendet?

SPRYCEL 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. SPRYCEL hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

SPRYCEL 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. SPRYCEL hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

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

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

SPRYCEL 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 SPRYCEL anwenden,

- wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung** oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe "Einnahme von SPRYCEL zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie ein Leber- oder Herzproblem haben oder früher hatten
- wenn Sie bei der Behandlung mit SPRYCEL **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
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist wichtig, weil SPRYCEL 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.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Therapie mit SPRYCEL Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrung verspüren. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von SPRYCEL 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.

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

Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit SPRYCEL angewendet werden:

- Ketoconazol, Itraconazol – diese sind **Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (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**
- 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 innerhalb von 2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von SPRYCEL

bitte keine Arzneimittel ein, die die Magensäure neutralisieren (**Antazida** wie z. B. Aluminiumhydroxid oder Magnesiumhydroxid).

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

Einnahme von SPRYCEL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie SPRYCEL nicht zusammen mit Grapefruits oder Grapefruitsaft ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

SPRYCEL enthält Lactose

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

3. Wie ist SPRYCEL einzunehmen?

Sprycel 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. SPRYCEL wird Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr verschrieben.

Als Anfangsdosis für erwachsene Patienten in der chronischen Phase der CML wird empfohlen, einmal täglich 100 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 140 mg einzunehmen.

Die Dosierung für Kinder mit CML in der chronischen Phase oder Ph+ ALL erfolgt körperlsgewichtsabhängig. SPRYCEL wird oral einmal täglich entweder in Form von SPRYCEL-Filmtabletten oder SPRYCEL-Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verabreicht. SPRYCEL-Filmtabletten werden nicht für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg empfohlen. Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollte für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg 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 initiale SPRYCEL-Dosis für Kinder wird anhand des Körpergewichts wie folgt berechnet:

Körpergewicht (kg)^a	Tägliche Dosis (mg)
10 bis weniger als 20 kg	40 mg
20 bis weniger als 30 kg	60 mg
30 bis weniger als 45 kg	70 mg
mindestens 45 kg	100 mg

^a Die Tabletten werden nicht für Patienten empfohlen, die weniger als 10 kg wiegen. Für diese Patienten sollte das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verwendet werden.

Es liegt keine Dosisempfehlung für SPRYCEL 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.

Möglicherweise erhalten Sie die Tabletten in Packungen mit Kalender-Blisterpackungen. Dabei handelt es sich um Blisterpackungen, die mit einer Angabe der Wochentage versehen sind. Entsprechend Ihrem Behandlungsplan weisen Pfeile auf die nächste einzunehmende Tablette hin.

Wie ist SPRYCEL 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. SPRYCEL Tabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Besondere Hinweise zur Handhabung von SPRYCEL

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

Wie lange ist SPRYCEL einzunehmen?

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

Wenn Sie eine größere Menge von SPRYCEL 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 SPRYCEL 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 (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 Dermatoze), 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 teilweisem Verlust des Sehvermögens führen kann, blauviolette Fleckenbildung auf der Haut, anomal hohe Schilddrüsenfunktion, Entzündung der Schilddrüse, Ataxie (ein Mangel an Muskelkoordinationsvermögen), beeinträchtigtes 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); langsameres oder verzögertes Wachstum

Andere berichtete Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht einschätzbar)

- 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 oder Apotheker**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" bzw. auf der Blisterpackung nach "EXP" 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 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SPRYCEL enthält

- Der Wirkstoff ist Dasatinib. Eine Filmtablette enthält 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg oder 140 mg Dasatinib (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Tablettenkern*: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 "SPRYCEL enthält Lactose"); mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Hypromellose; Magnesiumstearat
 - *Filmüberzug*: Hypromellose; Titandioxid (E171); Macrogol 400

Wie SPRYCEL aussieht und Inhalt der Packung

SPRYCEL 20 mg: Die Filmtablette ist weiß bis cremefarben, bikonvex und rund, mit der Prägung „BMS“ auf einer Seite und „527“ auf der anderen Seite.

SPRYCEL 50 mg: Die Filmtablette ist weiß bis cremefarben, bikonvex und oval, mit der Prägung „BMS“ auf einer Seite und „528“ auf der anderen Seite.

SPRYCEL 70 mg: Die Filmtablette ist weiß bis cremefarben, bikonvex und rund, mit der Prägung „BMS“ auf einer Seite und „524“ auf der anderen Seite.

SPRYCEL 80 mg: Die Filmtablette ist weiß bis cremefarben, bikonvex und dreieckig, mit der Prägung „BMS 80“ auf einer Seite und „855“ auf der anderen Seite.

SPRYCEL 100 mg: Die Filmtablette ist weiß bis cremefarben, bikonvex und oval, mit der Prägung „BMS 100“ auf einer Seite und „852“ auf der anderen Seite.

SPRYCEL 140 mg: Die Filmtablette ist weiß bis cremefarben, bikonvex und rund, mit der Prägung „BMS 140“ auf einer Seite und „857“ auf der anderen Seite.

SPRYCEL 20 mg, 50 mg oder 70 mg Filmtabletten sind in Umkartons mit 56 Filmtabletten in 4 Kalenderblisterpackungen mit je 14 Filmtabletten und in Umkartons mit 60 x 1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Diese gibt es zudem in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss, die 60 Filmtabletten enthalten. Jeder Umkarton enthält eine Flasche.

SPRYCEL 80 mg, 100 mg oder 140 mg Filmtabletten sind in Umkartons mit 30 x 1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Diese gibt es zudem in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss, die 30 Filmtabletten enthalten. Jeder Umkarton enthält eine Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur

<http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SPRYCEL 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 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 SPRYCEL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SPRYCEL beachten?
3. Wie ist SPRYCEL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SPRYCEL und wofür wird es angewendet?

SPRYCEL enthält den Wirkstoff Dasatinib. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von chronischer myeloischer Leukämie (CML) und Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 1 Jahr verwendet. 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 Granulozyten genannt werden, unkontrolliert zu wachsen. SPRYCEL hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

Wenn Sie Fragen haben, wie SPRYCEL wirkt oder warum Ihnen oder Ihrem Kind dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt oder Kinderarzt.

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

SPRYCEL darf nicht eingenommen werden,

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SPRYCEL anwenden,

- wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung** oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe "Einnahme von SPRYCEL zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie ein Leber- oder Herzproblem haben oder früher hatten
- wenn Sie bei der Behandlung mit SPRYCEL **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 SPRYCEL 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.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Therapie mit SPRYCEL Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrung verspüren. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

Ihr Arzt wird Ihr Befinden regelmäßig überwachen, um zu überprüfen, ob SPRYCEL die gewünschte Wirkung zeigt. Auch Ihr Blut oder das Blut Ihres Kindes wird regelmäßig getestet, während Sie oder Ihr Kind SPRYCEL einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr.

Knochenwachstum und -entwicklung werden bei Kindern, die SPRYCEL einnehmen, genau überwacht.

Einnahme von SPRYCEL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit SPRYCEL 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**
- 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 SPRYCEL ein**.

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

Einnahme von SPRYCEL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie SPRYCEL nicht zusammen mit Grapefruits oder Grapefruitsaft ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

SPRYCEL enthält Saccharose

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

Es enthält 0,29 g Saccharose pro ml Suspension zum Einnehmen. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Kann schädlich für die Zähne sein.

SPRYCEL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 2,1 mg Natrium (Hauptkomponente von Koch-/Speisesalz) pro ml SPRYCEL Suspension zum Einnehmen. Bei der maximalen Tagesdosis von 16 ml Suspension zum Einnehmen entspricht dies 1,7% der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Aufnahme von 2 g Natrium für einen Erwachsenen.

SPRYCEL enthält Benzoesäure und Natriumbenzoat

SPRYCEL enthält 0,25 mg Benzoesäure in jedem ml der Suspension zum Einnehmen und 0,25 mg Natriumbenzoat in jedem ml der Suspension zum Einnehmen.

Benzoesäure / Benzoat-Salz kann Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

SPRYCEL enthält Benzylalkohol

SPRYCEL enthält 0,017 mg Benzylalkohol in jedem ml der Suspension zum Einnehmen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Die Anwendung von SPRYCEL während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

SPRYCEL enthält Schwefeldioxid (E220)

Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist SPRYCEL einzunehmen?

Sprycel wird 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.

SPRYCEL Suspension zum Einnehmen wird einmal täglich eingenommen. Ihr Arzt entscheidet anhand Ihres Körpergewichts über die richtige Dosis. Die Anfangsdosis von SPRYCEL wird anhand des Körpergewichts wie folgt berechnet:

Körpergewicht (kg)	Tägliche Dosis, ml (mg)
5 bis weniger als 10 kg	4 ml (40 mg)
10 bis weniger als 20 kg	6 ml (60 mg)
20 bis weniger als 30 kg	9 ml (90 mg)
30 bis weniger als 45 kg	10,5 ml (105 mg)
mindestens 45 kg	12 ml (120 mg)

SPRYCEL ist für Erwachsene und Kinder ab einem Jahr und mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg auch als Tabletten erhältlich. Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollte für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg und für Patienten, die die Tabletten nicht 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.

Es liegt keine Dosisempfehlung für SPRYCEL 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.

Wie ist SPRYCEL einzunehmen?

Ihr Apotheker oder qualifiziertes medizinisches Fachpersonal wird vor der Abgabe an Sie SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für Sie zu einer Suspension zum Einnehmen herstellen (mischen um eine Flüssigkeit zu erhalten).

Nehmen Sie SPRYCEL jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein. SPRYCEL kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden. SPRYCEL Suspension zum Einnehmen kann mit Milch, Joghurt, Apfelsaft oder Apfelmus gemischt werden.

Wie Sie eine Dosis SPRYCEL Suspension zum Einnehmen verabreichen, entnehmen Sie bitte den "Anweisungen für die Gabe an den Patienten" am Ende der Packungsbeilage.

Besondere Hinweise zur Handhabung von SPRYCEL

Andere Personen als der Patient sollten SPRYCEL nur mit Handschuhen berühren.

Schwangere oder stillende Frauen sollten den Kontakt mit SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen vermeiden.

Wie lange ist SPRYCEL einzunehmen?

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

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

Wenn Sie versehentlich zu viel SPRYCEL eingenommen haben, sprechen Sie bitte **unverzüglich** mit Ihrem Arzt. Sie könnten medizinische Betreuung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von SPRYCEL 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 (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 Dermatoze), 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 (Tumolyse-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 teilweisem Verlust des Sehvermögens führen kann, bläuliche Fleckenbildung auf der Haut, anomal hohe Schilddrüsenfunktion, Entzündung der Schilddrüse, Ataxie (ein Mangel an Muskelkoordinationsvermögen), beeinträchtigtes 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); langsameres oder verzögertes Wachstum

Andere berichtete Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht einschätzbar)

- 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 oder Apotheker**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pulver

Unter 25°C lagern.

Nach Rekonstitution

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Entsorgen Sie ungenutzte Suspension 60 Tage nach der Rekonstitution.

Ist die rekonstituierte Suspension zum Einnehmen mit Milch, Joghurt, Apfelsaft oder Apfelmus vermischt, kann sie bis zu 1 Stunde bei oder unter 25°C gelagert werden.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SPRYCEL enthält

- Der Wirkstoff ist Dasatinib. Eine Flasche Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 990 mg Dasatinib (als Monohydrat). Nach Rekonstitution enthält eine Flasche 99 ml Suspension zum Einnehmen. Jeder ml der Suspension zum Einnehmen enthält 10 mg Dasatinib (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Carmellose-Natrium, Simeticon-Emulsion (bestehend aus Simeticon, Polyethylenglykol-Sorbitantristearat, Polyethoxylatstearat, Glyceride,

Methylcellulose, Xanthangummi, Benzoesäure, Sorbinsäure, Schwefelsäure), Weinsäure, Natriumcitrat wasserfrei, Natriumbenzoat (E211), Siliciumdioxid, hochdispers, hydrophob, gemischter Beerengeschmack (enthält: Benzylalkohol, Schwefeldioxid) (siehe Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von SPRYCEL beachten?").

Wie SPRYCEL aussieht und Inhalt der Packung

SPRYCEL wird als weißes bis grauweißes Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen geliefert, die nach der Rekonstitution mit Wasser eine weiße bis gelbe opake Suspension bildet.

Die 120-ml-Flasche aus Plastik (mit kindergesichertem Verschluss) enthält 33 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Nach Rekonstitution enthält die Flasche 99 ml Suspension zum Einnehmen, von denen 90 ml zur Dosierung und Verabreichung bestimmt sind.

Jede Packung enthält außerdem einen Flaschenadapter (PIBA) und eine orale 12-ml-Dosierspritze in einem versiegelten Plastikbeutel.

Jeder Umkarton enthält eine Flasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Lawrence Laboratories
Unit 12 & 15, Distribution Centre
Shannon Industrial Estate
Shannon, Co. Clare, V14 DD39
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur

<http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Anweisungen für die Gabe an den Patienten

Diese Anleitung beschreibt Ihnen, wie Sie dem Patienten eine Dosis SPRYCEL Suspension zum Einnehmen verabreichen. Nach der Zubereitung durch Ihren Apotheker oder medizinisches Fachpersonal sollte die Suspension zum Einnehmen nur unter Verwendung der mit jeder Packung mitgelieferten Dosierspritze verabreicht werden. Ihr Arzt entscheidet anhand Ihres Alters und Körpergewichts über die richtige Dosis. Stellen Sie sicher, dass Sie diese Anweisungen gelesen und verstanden haben, bevor Sie die Suspension zum Einnehmen anwenden.

Was müssen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels beachten?

- Nehmen Sie SPRYCEL Suspension zum Einnehmen bei leerem oder vollem Magen ein.
- Waschen Sie sich Ihre Hände vor und nach jedem Gebrauch.
- Lagern Sie die rekonstituierte Suspension zum Einnehmen im Kühlschrank (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
- Überprüfen Sie die vorgeschriebene Gesamtdosis und bestimmen Sie die Anzahl der Milliliter (ml), die Sie benötigen.

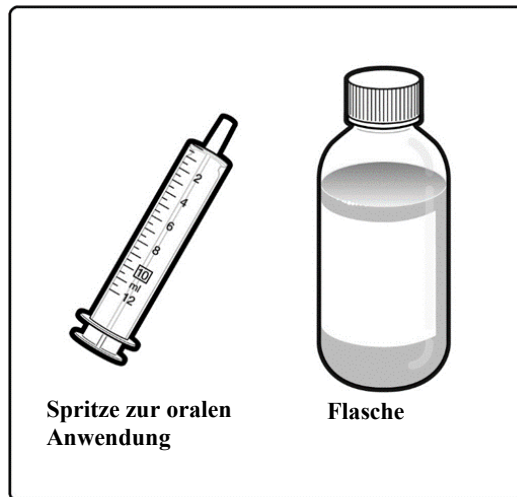
- Wenn die benötigte Menge mehr als 11 ml beträgt, muss sie wie unten dargestellt in zwei Dosen aufgeteilt werden:

Wie man eine Dosis aufteilt, die größer als 11 ml ist

Verordnete Gesamtdosis (ml)	Erste Gabe (ml)	Zweite Gabe (ml)
12	6	6
13	7	6
14	7	7
15	8	7
16	8	8

Bevor Sie eine Flasche SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für die Gabe an den Patienten herstellen, legen Sie sich bitte die folgenden Materialien bereit:

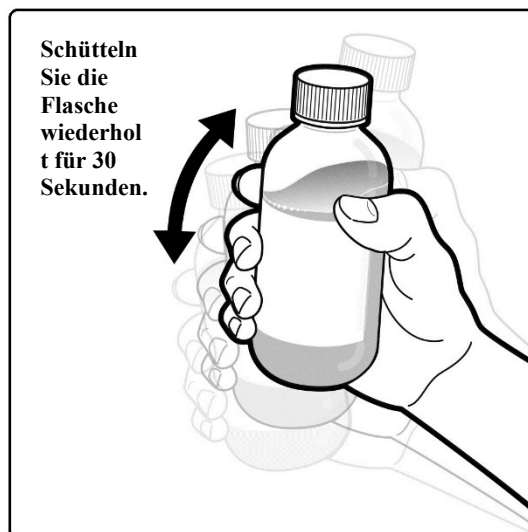
- Papierhandtuch
- 1 SPRYCEL Flasche mit Suspension zum Einnehmen, die eine weiße bis gelbe opake Suspension enthält.
- 12-ml Spritze zur oralen Anwendung, die mit der Flasche mitgeliefert wird.
- Ein kleiner mit Wasser gefüllter Behälter, um die Spritze zu spülen.



Bereiten Sie die SPRYCEL Suspension zum Einnehmen sorgfältig vor, messen Sie die Dosis ab und füllen Sie die Spritze wie folgt:

1. Mischen Sie die SPRYCEL Suspension zum Einnehmen in der geschlossenen Flasche durch Schütteln für 30 Sekunden.

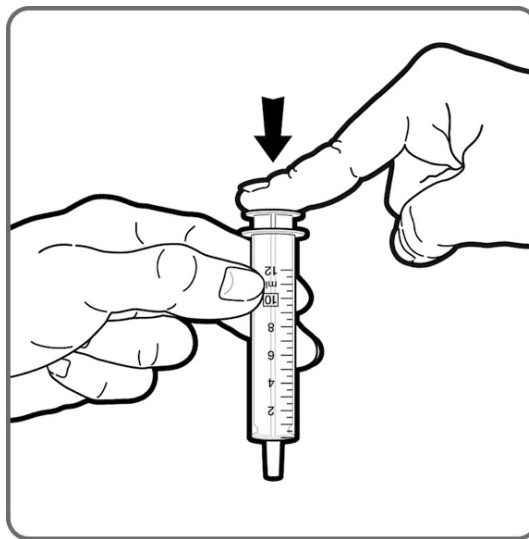
- Vor jedem Gebrauch gut schütteln.



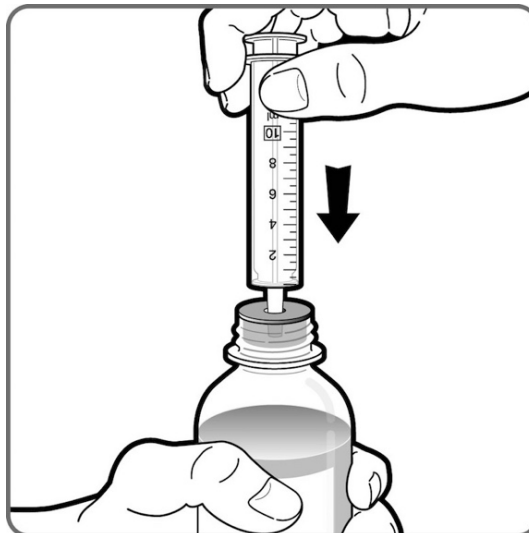
2. Entfernen Sie den Verschluss von der Flasche. Stellen Sie sicher, dass der Adapter, der auf der Flasche zur Platzierung der Spritze vorgesehen ist, fest in die Flasche gedrückt ist.



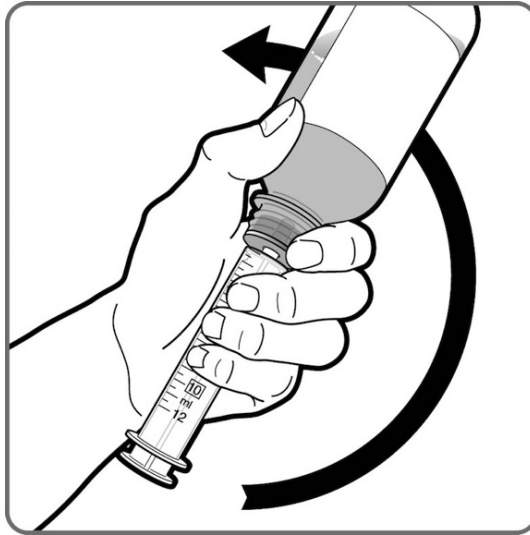
3. Sehen Sie sich die Maßeinheiten an der Seite der Spritze an, damit Sie erkennen können, wie viel ml der Suspension Sie aufziehen müssen, bevor Sie beginnen. Beachten Sie, dass die Markierungen auf der Spritze in ml sind. Suchen Sie die Markierung, die der Dosis entspricht, die von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Stellen Sie vor jeder Verwendung sicher, dass der Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenkörpers gedrückt ist.



4. Führen Sie bei aufrecht stehender Flasche die Spitze der Spritze fest in den Flaschenadapter ein.

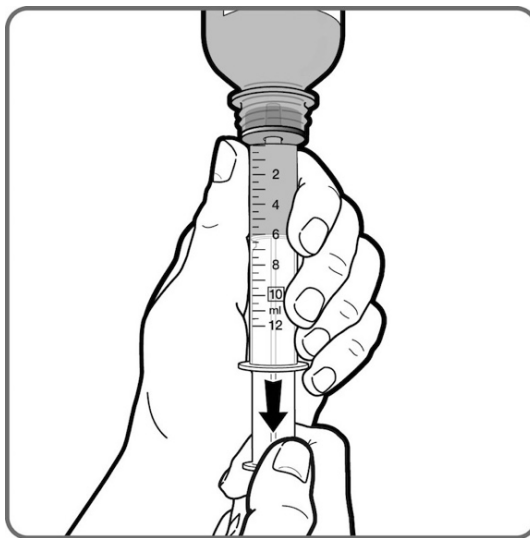


5. Halten Sie die Spritzenspitze fest in die Flasche gedrückt und drehen Sie die Flasche mit der Spritze im Flaschenadapter auf den Kopf.

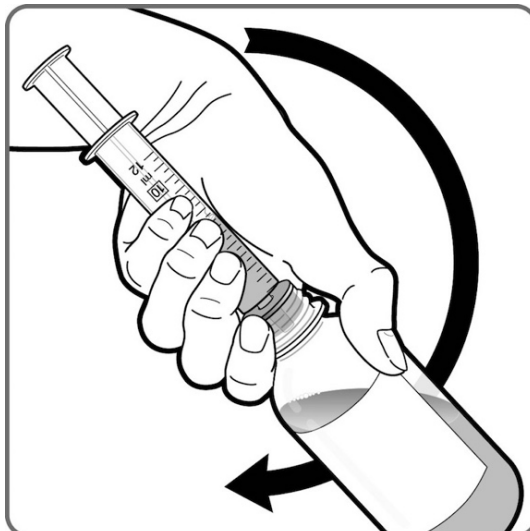


6. Ziehen Sie langsam die verordnete Menge der SPRYCEL Suspension zum Einnehmen auf, indem Sie den Spritzenkolben herausziehen, bis die Markierung entsprechend der vorgeschriebenen Dosis erreicht ist.

- Halten Sie den Kolben fest, damit er sich nicht bewegt. Es kann ein Vakuum entstehen, das den Kolben zurück in den Lauf zieht.
- Wenn Sie die verordnete Dosis nicht mit einer Flasche füllen können, verwenden Sie die zweite Flasche, um die gesamte Dosis zu vervollständigen. Stellen Sie sicher, dass die zweite Flasche vor Gebrauch geschüttelt wird.



7. Halten Sie die Spritzenspitze fest in der Flasche und drehen Sie die Flasche mit der Spritze wieder aufrecht.



8. Entfernen Sie die Spritze aus der Flasche und achten Sie darauf, den Kolben nicht nach unten zu drücken.



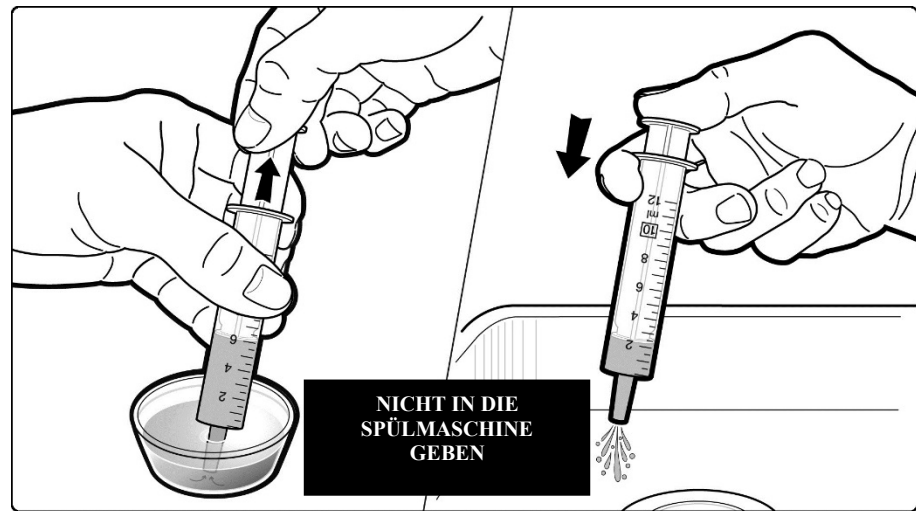
9. Bei aufgerichteter Position des Patienten führen Sie die Spitze der Spritze in den Mund des Patienten zwischen Mundseite und Zunge ein. Schieben Sie den Kolben langsam nach unten, bis die gesamte Dosis verabreicht wurde.

- Überprüfen Sie, ob der Patient die gesamte Dosis geschluckt hat.
- Wenn eine zweite Dosis erforderlich ist, um die verschriebene Gesamtdosis zu vervollständigen, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 10.
- Den Verschluss wieder auf die Flasche drehen und fest verschließen. Aufrecht lagern.

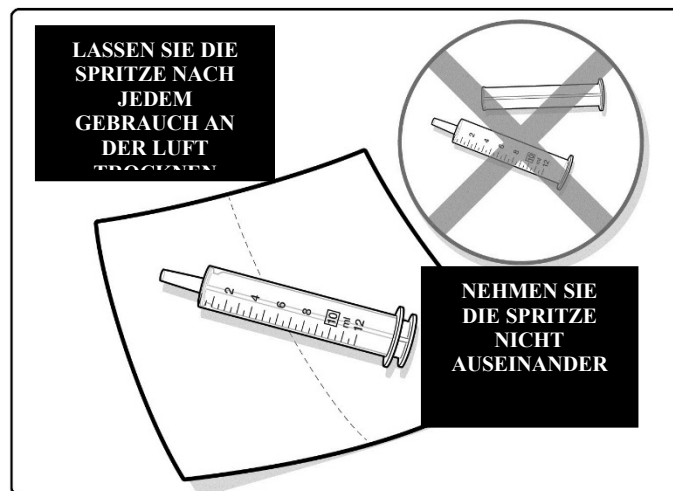


10. Waschen Sie die Außenseite und spülen Sie das Innere der Spritze mit Wasser und lassen Sie diese nach jedem Gebrauch an der Luft trocknen, um sie für den nächsten Tag wiederzuverwenden.

- **Nicht in die Spülmaschine geben.**



- **Nehmen Sie die Spritze nicht auseinander, um Beschädigungen zu vermeiden.**



11. Anweisungen zum Entsorgen nicht verwendeter Arzneimittel, Spritzen und Flaschen finden Sie in der Packungsbeilage (siehe Abschnitt 5 "Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?").

Wenn Sie Fragen zur Zubereitung oder Dosierung von SPRYCEL Suspension zum Einnehmen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen für die Rekonstitution des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist wie folgt zu rekonstituieren: Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Flasche rekonstituieren müssen, rekonstituieren Sie bitte eine Flasche nach der anderen.

Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie mit der Rekonstitution beginnen. Der Vorgang sollte auf einer sauberen Oberfläche durchgeführt werden.

Schritt 1: Klopfen Sie den Boden jeder Flasche (enthält 33 g SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) vorsichtig ab, um das Pulver zu lösen. Entfernen Sie den kindergesicherten Verschluss und die Folienversiegelung. Geben Sie 77,0 ml gereinigtes Wasser auf einmal in die Flasche. Verschließen Sie diese dicht mit dem Verschluss.

Schritt 2: Die Flasche sofort umdrehen und mindestens 60 Sekunden lang kräftig schütteln, um eine einheitliche Suspension zu erhalten. Wenn noch Verklumpungen sichtbar sind, schütteln Sie weiter,

bis sich diese gelöst haben. Durch die Rekonstitution erhält man auf diese Weise 90 ml (entnehmbare Menge) der 10 mg/ml SPRYCEL-Suspension zum Einnehmen.

Schritt 3: Entfernen Sie den Verschluss, setzen Sie den Flaschenadapter (PIBA) in den Flaschenhals ein und verschließen Sie die Flasche fest mit dem kindergesicherten Verschluss.

Schritt 4: Das Haltbarkeitsdatum der rekonstituierten Suspension zum Einnehmen auf dem Flaschenetikett notieren (das Haltbarkeitsdatum der rekonstituierten Suspension zum Einnehmen beträgt 60 Tage ab dem Datum der Rekonstitution).

Schritt 5: Übergeben Sie die Flasche mit eingesetztem PIBA, Packungsbeilage und oraler Dosierspritze im Originalkarton dem Patienten oder der Pflegeperson. Erinnern Sie den Patienten oder die Pflegekraft daran, die Flasche vor jedem Gebrauch kräftig zu schütteln.

ANHANG IV

**WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND
GRÜNDE FÜR DIE ÄNDERUNG DER BEDINGUNGEN DER
GENEHMIGUNG(EN) FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Der CHMP ist unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/ zu den PSURs für Dasatinib zu den folgenden wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gelangt:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zu Chylothorax aus klinischen Studien, der Literatur, Spontanberichten, einschließlich eines engen zeitlichen Zusammenhangs in 13 Fällen, einer positiven De-Challenge und/oder Re-Challenge und in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus ist das PRAC der Ansicht, dass ein Kausalzusammenhang zwischen Dasatinib und Chylothorax zumindest möglich ist. Das PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Produkten, die Dasatinib enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Der CHMP stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Der CHMP ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Dasatinib der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Dasatinib enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation, unverändert ist.

Der CHMP empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.