

## **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 Granulozyten genannt werden, unkontrolliert zu wachsen. SPRYCEL hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

SPRYCEL wird außerdem zur Behandlung von Erwachsenen eingesetzt, die an Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) oder an CML in der lymphatischen Blastenkrise leiden und von vorherigen Therapien nicht profitieren. Bei Patienten mit ALL vermehren sich weiße Blutzellen, die 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 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.

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 nicht Kindern unter 1 Jahr und nicht Patienten mit Ph+ ALL unter 18 Jahren gegeben 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 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**
- Dexamethason – dies ist ein **Kortikosteroid**
- 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 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 erfolgt körperlsgewichtsbasiert.**

SPRYCEL wird oral einmal täglich entweder in Form von SPRYCEL-Tabletten oder SPRYCEL-Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verabreicht. SPRYCEL-Tabletten 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.

Der Arzt Ihres Kindes entscheidet anhand des Gewichts Ihres Kindes über die richtige Dosis. Die SPRYCEL-Dosis für Kinder wird anhand des Körpergewichts wie folgt berechnet:

<b>Körpergewicht (kg)<sup>a</sup></b>	<b>Tägliche Dosis (mg)</b>
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

<sup>a</sup> 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 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 viele Tabletten 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
- **Magen und Darm:** Durchfall, Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen)
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Hautausschlag, Fieber, Schwellungen im Gesicht, an Händen und Füßen, Kopfschmerzen, Ermüdungs- oder Schwächegefühl, Blutungen
- **Schmerzen:** Muskelschmerzen, Bauchschmerzen (Unterbauch)
- **Tests können Folgendes ergeben:** geringe Anzahl Blutplättchen, geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Blutarmut (Anämie), Flüssigkeit in der Umgebung der 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
- **Magen und Darm:** Appetitstörungen, Geschmacksveränderungen, geblähter oder aufgetriebener Bauch (Abdomen), Entzündung des Dickdarms, Verstopfung, Sodbrennen, Schleimhautverletzung im Mund, Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Hautkribbeln, Juckreiz, trockene Haut, Akne, Entzündung der Haut, anhaltendes Geräusch in den Ohren, Haarausfall, übermäßiges Schwitzen, Sehstörungen (dazu gehören unscharfes Sehen und beeinträchtigtes Sehvermögen), trockenes Auge, Bluterguss, Depression, Schlaflosigkeit, Erröten (Flushing), Schwindelgefühl, Prellungen (blaue Flecke), Appetitlosigkeit, Schläfrigkeit, generalisiertes Ödem
- **Schmerzen:** Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Steifheit von Muskeln und Gelenken, Muskelkrämpfe
- **Tests können Folgendes ergeben:** Flüssigkeit im Herzbeutel, Flüssigkeit in der Lunge, Herzrhythmusstörungen, febrile Neutropenie, Blutungen des Magen-Darm-Trakts, 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)

#### **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); langsames 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.

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

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

#### **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  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road

Uxbridge UB8 1DH  
Vereinigtes Königreich

**Hersteller**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Belgique/België/Belgien**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**Lietuva**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: +370 52 369140

**България**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Тел.: + 359 800 12 400

**Luxembourg/Luxemburg**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**Česká republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 420 221 016 111

**Magyarország**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel.: + 36 1 9206 550

**Danmark**

Bristol-Myers Squibb  
Tlf: + 45 45 93 05 06

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: + 49 89 121 42-0

**Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 (0)30 300 2222

**Eesti**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: +372 640 1030

**Norge**

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd  
Tlf: + 47 67 55 53 50

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

**Österreich**

Bristol-Myers Squibb GesmbH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel.: + 48 22 5796666

**France**

Bristol-Myers Squibb SARL  
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96

**Portugal**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,  
S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**Hrvatska**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
TEL: +385 1 2078 508

**România**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 00



**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc  
Tel: + 353 (0)1 483 3625

**Ísland**

Bristol-Myers Squibb AB  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Κύπρος**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 357 800 92666

**Latvija**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel: +371 67708347

**Slovenija**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: +386 1 2355 100

**Slovenská republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 421 2 59298411

**Suomi/Finland**

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Sverige**

Bristol-Myers Squibb AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**United Kingdom**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**

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.