

Příbalová informace: informace pro uživatele

SPRYCEL 20 mg potahované tablety
SPRYCEL 50 mg potahované tablety
SPRYCEL 70 mg potahované tablety
SPRYCEL 80 mg potahované tablety
SPRYCEL 100 mg potahované tablety
SPRYCEL 140 mg potahované tablety
dasatinib

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je SPRYCEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SPRYCEL užívat
3. Jak se SPRYCEL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SPRYCEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je SPRYCEL a k čemu se používá

SPRYCEL obsahuje léčivou látku dasatinib. Tento přípravek se užívá k léčbě chronické myeloidní leukemie (CML) u dospělých, dospívajících a dětí nejméně od 1 roku. Leukemie je nádorové onemocnění bílých krvinek. Bílé krvinky obvykle pomáhají organismu při boji s infekcí. U osob s CML dochází k nekontrolovanému růstu bílých krvinek, tzv. granulocytů. SPRYCEL zastavuje růst těchto leukemických buněk.

SPRYCEL se také užívá k léčbě Philadelphia chromozom pozitivní (Ph+) akutní lymfoblastické leukemie (ALL) u dospělých, dospívajících a dětí od 1 roku a lymfoidní blastické CML u dospělých, u nichž nezabrala předchozí léčba. U osob s ALL se bílé krvinky zvané lymfocyty množí příliš rychle a přežívají příliš dlouho. SPRYCEL potlačuje růst těchto leukemických buněk.

Máte-li jakékoli otázky, jak SPRYCEL funguje nebo proč Vám byl tento lék předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SPRYCEL užívat

Neužívejte přípravek SPRYCEL

jestliže jste **alergický(á)** na dasatinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Porad'te se se svým lékařem, pokud byste mohl(a) být alergický(á).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku SPRYCEL se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem

jestliže užíváte **léky na ředění krve** nebo k zabránění vzniku sraženin (viz „Další léčivé přípravky a přípravek SPRYCEL“)

jestliže máte potíže s játry nebo se srdcem nebo jestliže jste tyto potíže měl(a) v minulosti

jestliže při užívání přípravku SPRYCEL začnete **mít potíže s dýcháním, bolest na hrudi nebo kašel**: mohly by to být známky zadržování tekutin v plicích nebo hrudníku (mohou být častější u pacientů ve věku 65 let a starších), nebo to může být důsledkem změn v krevních cévách zásobujících plíce

pokud jste někdy měl(a) infekční hepatitidu B (žloutenka typu B) nebo toto onemocnění máte v současné době. Přípravek SPRYCEL může hepatitidu B znovu aktivovat, což může v některých případech vést k úmrtí. Před zahájením léčby lékař pacienty pečlivě vyšetří s ohledem na možný výskyt známek této infekce.

jestliže se u Vás během léčby přípravkem SPRYCEL objeví modřiny, krvácení, horečka, únava a zmatenost, kontaktujte svého lékaře. Může to být známka poškození krevních cév známá jako trombotická mikroangiopatie (TMA).

Lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav a kontrolovat, zda má SPRYCEL požadovaný účinek. Po dobu užívání přípravku SPRYCEL Vám bude pravidelně prováděno vyšetření krve.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem do 1 roku. V této věkové skupině jsou pouze omezené zkušenosti s používáním přípravku SPRYCEL. U dětí užívajících přípravek SPRYCEL bude pečlivě sledován růst a vývoj kostí.

Další léčivé přípravky a přípravek SPRYCEL

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

SPRYCEL se odbourává převážně v játrech. Určité léky mohou ovlivňovat účinek přípravku SPRYCEL, pokud se podávají společně.

Současně s přípravkem SPRYCEL neužívejte tyto léky:

ketokonazol, itraconazol – jde o **protiplísňové léky**

erytromycin, klaritromycin, telitromycin – jde o **antibiotika**

ritonavir – jde o **protivirový lék**

fenytoin, karbamazepin, fenobarbital – jde o přípravky k léčbě **epilepsie**

rifampicin – jde o přípravek k léčbě **tuberkulózy**

famotidin, omeprazol – jde o léky, které **blokují žaludeční kyseliny**

třezalka tečkovaná – rostlinný přípravek, který je dostupný bez lékařského předpisu a používá se k léčbě **deprese** a jiných stavů (také znám jako *Hypericum perforatum*)

Neužívejte léky, které neutralizují žaludeční kyseliny (**antacida**, jako je např. hydroxid hlinitý nebo hydroxid hořečnatý) **2 hodiny před nebo 2 hodiny po užití přípravku SPRYCEL**.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte **léky na ředění krve** nebo k zabránění vzniku sraženin.

Přípravek SPRYCEL s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek SPRYCEL s grapefruitem nebo grapefruitovým džusem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, **okamžitě to řekněte svému lékaři**.

SPRYCEL se nemá užívat v těhotenství, není-li to nezbytně nutné. Lékař Vám vysvětlí možná rizika užívání přípravku SPRYCEL během těhotenství.

Mužům i ženám užívajícím SPRYCEL se doporučuje používat po dobu léčby účinnou antikoncepci.

Jestliže kojíte, informujte svého lékaře. Při léčbě přípravkem SPRYCEL máte kojení ukončit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Věnujte zvláštní opatrnost řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů, pokud se u Vás objevily nežádoucí účinky, jako jsou závratě a rozmazané vidění.

SPRYCEL obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se SPRYCEL užívá

SPRYCEL Vám bude předepsán pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou leukemie. Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. SPRYCEL se předepisuje dospělým a dětem nejméně od 1 roku věku.

Počáteční dávka doporučená pro dospělé pacienty v chronické fázi CML je 100 mg jednou denně.

Počáteční dávka doporučená pro dospělé pacienty v akcelerované fázi nebo blastické krizi CML nebo s Ph+ ALL je 140 mg jednou denně.

Dávkování u dětí v chronické fázi CML nebo Ph+ ALL se stanoví dle tělesné hmotnosti. SPRYCEL se podává perorálně (ústí) jednou denně ve formě buď tablet přípravku SPRYCEL nebo prášku pro perorální suspenzi přípravku SPRYCEL. SPRYCEL tablety se nedoporučují u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 10 kg. Prášek pro perorální suspenzi se má používat u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 10 kg a u pacientů, kteří nemohou polykat tablety. Změna v dávkování může nastat, jestliže se

mění podávání lékových forem (tj. tablety a prášek pro perorální suspenzi), proto nemáte přecházet z jedné formy na druhou.

Lékař rozhodne o vhodné formě léčiva a dávce na základě tělesné hmotnosti, jakýchkoli nežádoucích účinků a odpovědi na léčbu. Zahajovací dávka přípravku SPRYCEL pro děti se vypočte podle tělesné hmotnosti, jak je uvedeno níže:

Tělesná hmotnost (kg)^a	Denní dávka (mg)
10 až méně než 20 kg	40 mg
20 až méně než 30 kg	60 mg
30 až méně než 45 kg	70 mg
alespoň 45 kg	100 mg

^a Tablety se nedoporučují pro pacienty s tělesnou hmotností nižší než 10 kg; těmto pacientům se má podávat prášek pro perorální suspenzi.

U dětí do 1 roku neexistuje doporučení pro dávkování přípravku SPRYCEL.

V závislosti na Vaší odpovědi na léčbu Vám lékař může dávku zvýšit nebo snížit nebo dokonce na čas léčbu přerušit. Aby se dosáhlo vyšší nebo nižší dávky, může být potřeba kombinovat tablety o různých silách.

Tablety mohou být dodávány v balení s kalendářními blistry. Jsou to blistry s označením dne v týdnu. Šipky ukazují další tabletu, která se má užít podle Vašeho léčebného režimu.

Jak se přípravek SPRYCEL užívá

Tablety užívejte každý den ve stejnou dobu. Tablety polykejte celé. **Nedrt'te je, nekrájejte ani je nežvýkejte.** Neužívejte tablety rozpuštěné. Pokud tablety rozdrtíte, rozkrájíte, rozžvýkáte nebo rozpustíte, nemůžete si být jistý(á), že dostanete správnou dávku. SPRYCEL tablety se mohou užívat s jídlem nebo bez jídla.

Zvláštní pokyny pro zacházení s přípravkem SPRYCEL

Rozdrobení tablet přípravku SPRYCEL je nepravděpodobné. Pokud k tomu dojde, osoby jiné než pacient musejí při zacházení s přípravkem SPRYCEL použít rukavice.

Jak dlouho se SPRYCEL užívá

Užívejte SPRYCEL denně, dokud Vám lékař neřekne, že jej máte přestat užívat. Určitě užívejte SPRYCEL tak dlouho, jak Vám byl předepsán.

Jestliže jste užil(a) více přípravku SPRYCEL, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) více tablet, než jste měl(a), **okamžitě** se porad'te se svým lékařem. Je možné, že budete potřebovat lékařské ošetření.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek SPRYCEL

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užijte další plánovanou dávku v předepsané době.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující projevy mohou být známkami závažných nežádoucích účinků:

jestliže máte bolest na hrudi, stíženě dýchání, kašel a mdloby
jestliže se u Vás objeví **nečekané krvácení nebo modřiny** bez jakéhokoli zranění
jestliže zjistíte krev ve zvracích, stolici nebo v moči nebo jestliže máte černou stolicí
jestliže se u Vás objeví **známky infekce**, jako je horečka, silná zimnice
jestliže máte horečku, bolest v ústech nebo v krku, objeví se puchýře nebo olupování kůže a/nebo sliznic

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zjistíte kterýkoli z výše uvedených příznaků.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihovat více než 1 pacienta z 10)

Infekce (zahrnující bakteriální, virové a plísňové)

Srdce a plic: dušnost

Zažívací problémy: průjem, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení

Kůže, vlasy, oči, všeobecně: kožní vyrážka, horečka, otoky obličeje, rukou a nohou, bolest hlavy, pocit únavy nebo slabosti, krvácení

Bolest: bolest svalů (během nebo po přerušení léčby), bolest břicha

Testy mohou ukázat: nízký počet krevních destiček, nízký počet bílých krvinek (neutropenie), chudokrevnost, tekutina kolem plic

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 pacienta z 10)

Infekce: zápal plic, infekce způsobená herpetickými viry (včetně cytomegaloviru - CMV), infekce horních cest dýchacích, závažné infekce krve nebo tkání (včetně méně častých případů s možným úmrtím)

Srdce a plic: bušení srdce, nepravidelný srdeční tep, městnavé srdeční selhání, zhoršená funkce srdečního svalu, vysoký krevní tlak, vzestup krevního tlaku v plicích, kašel.

Zažívací problémy: nechutenství, poruchy chutě, nadýmání nebo nafouknuté břicho, zánět tlustého střeva, zácpa, pálení žáhy, afty, zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti, zánět žaludeční sliznice

Kůže, vlasy, oči, všeobecně: píchání v kůži, svědění, suchá kůže, akné, zánět kůže, trvalý šum v uších, vypadávání vlasů, nadměrné pocení, poruchy vidění (zahrnující neostře vidění a porušené vidění), suchost očí, modřiny, deprese, nespavost, návaly, závratě, pohmožděliny (modřiny), nechutenství, spavost, celkový otok

Bolest: bolesti kloubů, svalová slabost, bolesti na prsou, bolest v oblasti rukou a nohou, zimnice, ztuhlost svalů a kloubů, svalové křeče

Testy mohou ukázat: tekutina u srdce, tekutina kolem plic, poruchy srdečního rytmu, horečka doprovázející snížené množství bílých krvinek (neutropenie), krvácení do zažívacího traktu, vysoké hladiny kyseliny močové v krvi

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100)

Srdce a plic: srdeční příhoda (včetně možnosti úmrtí), zánět osrdečníku (vláknitý vak obklopující srdce), nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi v důsledku nedostatečného prokrvení srdce (angina pectoris), nízký krevní tlak, zúžení dýchacích cest, které může způsobit dýchací obtíže, astma, vzestup krevního tlaku v tepnách (krevních cévách) plic

Zažívací problémy: zánět slinivky břišní, vřed v žaludku nebo dvanáctníku, zánět jícnu, roztažení břišní stěny, trhliny na kůži řitního otvoru, potíže při polykání, zánět žlučníku, ucpání žlučového, gastroezofageální reflux (stav, kdy se kyselina a další obsah žaludku vrací zpět do jícnu)

Kůže, vlasy, oči, všeobecně: alergická reakce včetně precitlivělosti, červené bulky na kůži (erythema nodosum), úzkost, zmatenost, výkyvy nálad, nižší sexuální touha, mdloby, třes, zánět oka, který způsobuje zarudnutí nebo bolest, kožní onemocnění charakterizované citlivými, červenými, dobře ohraničenými skvrnami, s náhlou horečkou a zvýšeným počtem bílých krvinek (neutrofilní dermatóza), ztráta sluchu, citlivost na světlo, zhoršení zraku, zvýšená tvorba slz, změna barvy kůže, zánět podkožní tukové tkáně, kožní vřed, puchýře na kůži, poruchy nehtů, porucha ochlupení, změny na kůži dlaní a chodidel (palmoplantární erytrodysestezie), selhání ledvin, časté močení, zvětšení prsů u mužů, porucha menstruace, celková slabost a nepříjemný pocit, snížená funkce štítné žlázy, ztráta rovnováhy při chůzi, osteonekróza (onemocnění, kdy v důsledku sníženého zásobování kostí krví může dojít k úbytku a odumření kosti), zánět kloubu, otok kůže kdekoli na těle

Bolest: zánět žil, který může způsobit zarudnutí, precitlivělost a otok, zánět šlachy

Mozek: ztráta paměti

Testy mohou ukázat: abnormální výsledky krevních testů a případně zhoršení funkce ledvin způsobené odpadními produkty rozpadajícího se nádoru (syndrom nádorového rozpadu), nízké hladiny albuminu v krvi, nízké hladiny lymfocytů (druh bílých krvinek) v krvi, vysokou hladinu cholesterolu v krvi, zduření mízních uzlin, krvácení do mozku, nepravidelnost elektrické aktivity srdce, zvětšené srdce, zánět jater, bílkovinu v moči, zvýšenou kreatinfosfokinázu (enzym nacházející se zejména v srdci, mozku a kosterním svalstvu), zvýšený troponin (enzym nacházející se zejména v srdeční a kosterní svalovině), zvýšenou gamaglutamyltransferázu (enzym nacházející se zejména v játrech), tekutinu mléčného vzhledu kolem plic (chylotorax)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 pacienta z 1 000)

Srdce a plic: zvětšení pravé srdeční komory, zánět srdečního svalu, soubor příznaků vyplývajících z ucpaní přítoku krve do srdečního svalu (akutní koronární syndrom), srdeční zástava (přerušení krevního oběhu), onemocnění srdečních tepen, zánět tkáně, která obaluje srdce a plic, krevní sraženiny, krevní sraženiny v plicích

Zažívací problémy: ztráta životně důležitých látek jako je bílkovina ze zažívacího traktu, neprůchodnost střev, řitní píštěl (abnormální kanálek, kdy dojde k propojení konečníku s kůží v okolí řitního otvoru), porucha funkce ledvin, diabetes (cukrovka)

Kůže, vlasy, oči, všeobecně: křeče (záchvaty), zánět očního nervu, který může způsobit úplnou nebo částečnou ztrátu zraku, modrofialové mramorování kůže, nadměrná funkce štítné žlázy, zánět štítné žlázy, ataxie (stav spojený s nedostatkem svalové koordinace), potíže s chůzí, samovolný potrat, zánět podkožních cév, kožní fibróza (zmnožení vaziva v kůži až ztuhnutí kůže)

Mozek: mozková příhoda (mrtvice), přechodná příhoda neurologické poruchy způsobená sníženým průtokem krve, obrna nervu v obličeji, demence

Imunitní systém: těžká alergická reakce

Svalová a kosterní soustava a pojivové tkáně: opožděný uzávěr zakulacených konců kostí, které tvoří klouby (epifýzy); zpomalený nebo opožděný růst

Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny s četností výskytu není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Zápal plic

Krvácení do žaludku nebo do střev, což může způsobit úmrtí

Recidiva (reaktivace) hepatitidy B, pokud jste v minulosti měl(a) toto onemocnění (infekce jater)

Horečnaté stavy, puchýře na kůži a tvorbu vředů na sliznicích

Onemocnění ledvin s příznaky, které zahrnují otok a abnormální výsledky laboratorních testů, jako je bílkovina v moči a nízká hladina bílkovin v krvi

- Poškození krevních cév, známé jako trombotická mikroangiopatie (TMA), včetně snížení počtu červených krvinek, snížení počtu krevních destiček a tvorby krevních sraženin

Lékař bude v průběhu léčby tyto nežádoucí účinky sledovat.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak SPRYCEL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku na lahvičce, blistru nebo krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co SPRYCEL obsahuje

Léčivou látkou je dasatinib. Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg nebo 140 mg dasatinibu (jako monohydrát dasatinibu).

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy (viz bod 2 "SPRYCEL obsahuje laktosu");
mikrokrytalická celulóza; sodná sůl kroskarmelosy; hypromelosa; magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety: hypromelosa; oxid titaničitý (E 171); makrogol 400

Jak SPRYCEL vypadá a co obsahuje toto balení

SPRYCEL 20 mg: potahovaná tableta je bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní tableta s textem „BMS“ vyraženým na jedné straně a číslem „527“ na druhé straně.

SPRYCEL 50 mg: potahovaná tableta je bílá až téměř bílá oválná bikonvexní tableta s textem „BMS“ vyraženým na jedné straně a číslem „528“ na druhé straně.

SPRYCEL 70 mg: potahovaná tableta je bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní tableta s textem „BMS“ vyraženým na jedné straně a číslem „524“ na druhé straně.

SPRYCEL 80 mg: potahovaná tableta je bílá až téměř bílá trojúhelníková bikonvexní tableta s textem „BMS 80“ vyraženým na jedné straně a číslem „855“ na druhé straně.

SPRYCEL 100 mg: potahovaná tableta je bílá až téměř bílá oválná bikonvexní tableta s textem „BMS 100“ vyraženým na jedné straně a číslem „852“ na druhé straně.

SPRYCEL 140 mg: potahovaná tableta je bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní tableta s textem „BMS 140“ vyraženým na jedné straně a číslem „857“ na druhé straně.

SPRYCEL 20 mg, 50 mg nebo 70 mg potahované tablety se dodávají v krabičkách obsahujících 56 potahovaných tablet ve 4 kalendářních blistrech se 14 potahovanými tabletami v každém blistru a v krabičkách obsahujících 60 x1 potahovanou tabletu v perforovaných jednodávkových blistrech. Jsou rovněž dostupné také v lahvičkách s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujících 60 potahovaných tablet. Krabička obsahuje jednu lahvičku.

SPRYCEL 80 mg, 100 mg nebo 140 mg potahové tablety se dodávají v krabičkách obsahujících 30 x1 potahovanou tabletu v perforovaných jednodávkových blistrech. Jsou rovněž dostupné také v lahvičkách s dětským bezpečnostním uzávěrem obsahujících 30 potahovaných tablet. Krabička obsahuje jednu lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2026

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese

<https://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.