

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **SPRYCEL 10 mg/ml prášek pro perorální suspenzi** dasatinibum

**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 léčivý přípravek se užívá k léčbě chronické myeloidní leukemie (CML) u dospívajících a dětí nejméně od 1 roku věku. 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.

Máte-li jakékoli otázky, jak SPRYCEL funguje nebo proč Vám byl tento přípravek 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 Vy nebo Vaše dítě mohlo být alergické.**

##### **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.

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

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem do 1 roku.

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**
- dexametazon – jde o **kortikosteroid**
- 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 sacharosu**

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

Jeden ml perorální suspenze obsahuje 0,29 g sacharosy. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Může být škodlivý pro zuby.

### **SPRYCEL obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,1 mg sodíku v jednom ml perorální suspenze přípravku SPRYCEL, což odpovídá 2,1% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g.

**SPRYCEL obsahuje kyselinu benzoovou a natrium benzoát**

SPRYCEL obsahuje 0,25 mg kyseliny benzoové v jednom ml perorální suspenze a 0,25 mg natrium-benzoátu v jednom ml perorální suspenze.

Kyselina benzoová/sůl kyseliny benzoové mohou zhoršit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

**SPRYCEL obsahuje benzylalkohol**

SPRYCEL obsahuje 0,017 mg benzylalkoholu v jednom ml perorální suspenze.

Benzylalkohol může způsobit alergické reakce.

Užívání přípravku SPRYCEL se během těhotenství nedoporučuje. Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Důvodem je to, že se ve Vašem těle může hromadit velké množství benzylalkoholu což může způsobovat nežádoucí účinky (zvané “metabolická acidóza”).

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění jater nebo ledvin. Důvodem je to, že se ve Vašem těle může hromadit velké množství benzylalkoholu, což může způsobovat nežádoucí účinky (zvané “metabolická acidóza”).

**SPRYCEL obsahuje oxid siřičitý (E220)**

Vzácně může způsobit těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

**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 perorální suspenze se užívá jednou denně.** Lékař rozhodne o správné dávce podle Vaší tělesné hmotnosti. Dávka přípravku SPRYCEL se vypočte podle tělesné hmotnosti, jak je uvedeno níže:

<b>Tělesná hmotnost (kg)</b>	<b>Denní dávka, ml (mg)</b>
5 až méně než 10 kg	4 ml (40 mg)
10 až méně než 20 kg	6 ml (60 mg)
20 až méně než 30 kg	9 ml (90 mg)
30 až méně než 45 kg	10,5 ml (105 mg)
alespoň 45 kg	12 ml (120 mg)

SPRYCEL je také dostupný jako tablety pro užívání u dospělých a dětí od jednoho roku věku, kteří mají tělesnou hmotnost vyšší než 10 kg. Prášek pro perorální suspenzi se má používat u pacientů, kteří mají tělesnou hmotnost 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 správné lékové formě a dávce na základě Vaší tělesné hmotnosti.

U dětí do 1 roku věku 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.

**Jak se SPRYCEL užívá**

**SPRYCEL se má užívat každý den ve stejnou dobu.** Může se užívat s jídlem nebo bez jídla.

Rozpuštěná perorální suspenze se může smíchat s mlékem, jogurtem, jablečným džusem nebo jablečným pyré.

Informace o přípravě a podání dávky perorální suspenze přípravku SPRYCEL naleznete v části "Návod k použití" na konci příbalové informace.

### **Zvláštní pokyny pro zacházení s přípravkem SPRYCEL**

Osoby jiné než pacient musejí při zacházení s přípravkem SPRYCEL použít rukavice.

Těhotné nebo kojící ženy se mají vyhnout přípravku SPRYCEL prášek pro perorální suspenzi.

### **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 přípravku SPRYCEL, než jste měl(a), **okamžitě** se poradte se svým lékařem. Je možné, že budete potřebovat lékařské ošetření.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek SPRYCEL**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. 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 známkou závažných nežádoucích účinků.**

- jestliže máte bolest na hrudi, stížené 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 plíce:** 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, bolest břicha
- **Testy mohou ukázat:** nízký počet krevních destiček, nízký počet bílých krvinek (neutropenie), chudokrevnost, tekutinu v plicích

### **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 plíce:** 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, vředy v ústech, zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti, zánět žaludku

- **Kůže, vlasy, oči, všeobecně:** pocit mravenčení, svědění, suchá kůže, akné, zánět kůže, trvalý šum v uších, vypadávání vlasů, nadměrné pocení, poruchy vidění (zahrnující rozmazané vidění a porušené vidění), suché oči, modřiny, deprese, nespavost, návaly, závratě, pohmožděliny (modřiny), nechutenství, spavost, celkový otok
- **Bolest:** bolest kloubů, svalová slabost, bolest na hrudi, bolest v oblasti rukou a nohou, zimnice, ztuhlost svalů a kloubů, svalové křeče
- **Testy mohou ukázat:** tekutina okolo srdce, tekutina na plicích, nepravidelný srdeční rytmus, 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 plíce:** 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 žlučovodu, gastroezofageální reflux (stav, kdy se kyselina a další obsah žaludku vrací zpět do jícnu)
- **Kůže, vlasy, oči, všeobecně:** alergická reakce včetně přecitlivělosti, 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, přecitlivělost 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)

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

- **Srdce a plíce:** zvětšení pravé srdeční komory, zánět srdečního svalu, soubor příznaků vyplývajících z ucpání přítoku krve do srdečního svalu (akutní koronární syndrom), srdeční zástava (přerušování krevního oběhu), onemocnění srdečních tepen, zánět tkáně, která obaluje srdce a plíce, 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:** cévní mozková příhoda, přechodná příhoda neurologické poruchy způsobená sníženým průtokem krve, obrna nervu v obličeji, demence
- **Imunitní systém:** závažná 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 tvorba vředů na sliznicích
- Onemocnění ledvin s příznaky, které zahrnují otok a abnormální výsledky laboratorních testů, jako je bílkovina v moči a nízká hladina bílkoviny v krvi

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 **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. 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 a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### Prášek

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

#### Po rozpuštění

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Nespotřebovanou suspenzi zlikvidujte po 60 dnech od rozpuštění.

Rozpuštěnou perorální suspenzi smíchanou s mlékem, jogurtem, jablečným džusem nebo jablečným pyré lze uchovávat při teplotě do 25°C po dobu 1 hodiny.

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 dasatinibum. Jedna lahvička prášku pro perorální suspenzi obsahuje dasatinibum 990 mg (jako dasatinibum monohydricum). Po rozpuštění lahvička obsahuje 99 ml perorální suspenze. Jeden ml perorální suspenze obsahuje dasatinibum 10 mg (jako dasatinibum monohydricum).
- Dalšími pomocnými látkami jsou: sacharosa, sodná sůl karmelosy, simetikonová emulze (složená ze simetikonu, polysorbátu 65, makrogol-stearátu, acylglycerolů, methylcelulosity, xanthanové klovatiny, kyseliny benzoové, kyseliny sorbové, kyseliny sírové), kyselina vinná, natrium-citrát, natrium-benzoát (E211), hydrofobní koloidní oxid křemičitý, smíšené bobulové aroma (obsahující: benzylalkohol, oxid siřičitý) (viz bod 2 "Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SPRYCEL užívat").

**Jak SPRYCEL vypadá a co obsahuje toto balení**

SPRYCEL se dodává jako bílý až téměř bílý prášek pro perorální suspenzi, který po smíchání s vodou vytváří neprůhlednou bílou až žlutou suspenzi.

120ml lahvička z plastu (s dětským bezpečnostním uzávěrem) obsahuje 33 g prášku pro perorální suspenzi.

Po rozpuštění lahvička obsahuje 99 ml perorální suspenze, z čehož 90 ml je určeno pro dávkování a podání.

Krabička také obsahuje vtláčovací adaptér do lahvičky (PIBA) a 12ml perorální dávkovací stříkačku v zataveném plastovém sáčku.

Krabička obsahuje jednu lahvičku.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH  
Velká Británie

**Výrobce**

Swords Laboratories T/A Lawrence Laboratories  
Unit 12 Distribution Centre  
Shannon Industrial Estate  
Shannon, Co. Clare  
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals  
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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2018.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.



## **Pokyny pro rozpuštění prášku pro perorální suspenzi**

Doporučuje se, aby Vám lékárník nebo kvalifikovaný zdravotnický pracovník připravil perorální suspenzi předtím, než Vám ji vydá. Po rozpuštění je perorální suspenze v tekuté formě. Pokud není prášek rozpuštěn, je třeba perorální suspenzi připravit podle následujících pokynů. Pro správnou likvidaci prášku, který se neúmyslně vysype z lahve, se doporučuje použít latexové nebo nitrilové rukavice, aby se minimalizovalo riziko kožní expozice.

Poznámka: Pokud musíte připravit více než jednu lahvičku, dokončete přípravu nejprve jedné lahvičky, než začnete připravovat další.

Před přípravou si umyjte ruce. Tento postup je třeba provádět na čistém povrchu.

**Krok 1:** Klepnutím na dno lahvičky (obsahující 33 g prášku pro perorální suspenzi přípravku SPRYCEL) jemně uvolněte prášek. Odstraňte dětský bezpečnostní uzávěr a těsnicí fólii. Do lahvičky současně přidejte 77,0 ml čištěné vody a pevně uzavřete uzávěrem.

**Krok 2:** Ihned dobře protřepejte po dobu nejméně 60 sekund, aby se dosáhlo jednotné suspenze. Protřepávejte tak dlouho, dokud se nerozpustí veškeré hrudky. Tímto způsobem rozpuštění se dosáhne 90 ml (dodávaného objemu) perorální suspenze přípravku SPRYCEL o koncentraci 10 mg/ml.

**Krok 3:** Odstraňte uzávěr, vložte vtláčovací adaptér PIBA do hrdla lahvičky a pevně lahvičku uzavřete dětským bezpečnostním uzávěrem.

**Krok 4:** Napište datum použitelnosti připravené perorální suspenze na štítek na lahvičce (datum uplynutí doby použitelnosti připravené perorální suspenze je 60 dnů od data přípravy). Po tomto datu je třeba nepoužitou perorální suspenzi zlikvidovat nebo vrátit lékárníkovi.

**Krok 5:** Lahvičku s vloženým adaptérem PIBA, příbalovou informaci a perorální dávkovací stříkačkou v původním obalu vydejte pacientovi nebo jeho ošetřovateli. Pacientovi nebo jeho ošetřovateli je třeba připomenout, aby před každým použitím lahvičku intenzivně protřepal.

## **Pokyny pro podání pacientovi**

Tyto pokyny Vám ukáží, jak připravit a podat dávku perorální suspenze přípravku SPRYCEL pacientovi. Připravená perorální suspenze se má podávat pouze s použitím perorální dávkovací stříkačky dodávané s každým balením. Lékař rozhodne o správné dávce podle Vašeho věku a tělesné hmotnosti. Před užitím perorální suspenze se ujistěte, že jste tyto pokyny přečetl(a) a že jim rozumíte.

### **Co potřebujete vědět před užitím tohoto léčivého přípravku**

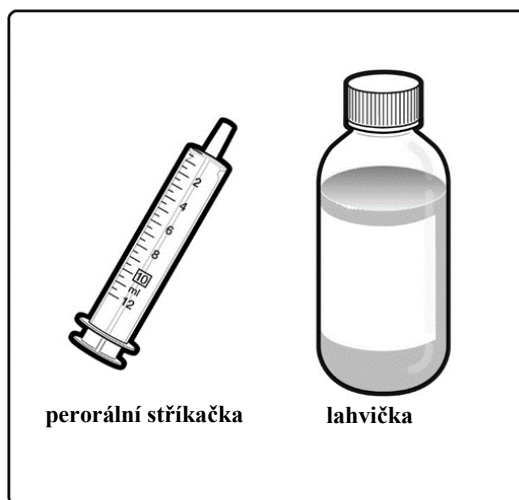
- Užívejte přípravek SPRYCEL perorální suspenzi na prázdný nebo plný žaludek.
- Umyjte si ruce před a po každém použití.
- Uchovávejte připravenou perorální suspenzi v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.
- Zkontrolujte celkovou předepsanou dávku a spočítejte si počet mililitrů (ml), který budete potřebovat.
- Pokud je potřebné množství větší než 11 ml, musí být rozděleno do 2 dávek, jak je uvedeno níže:

### Jak rozdělit dávku, která je větší než 11 ml

Celková předepsaná dávka (ml)	První dávka (ml)	Druhá dávka (ml)
12	6	6
13	7	6
14	7	7
15	8	7
16	8	8

**Před přípravou dávky přípravku SPRYCEL perorální suspenze pro podání pacientovi si připravte následující pomůcky:**

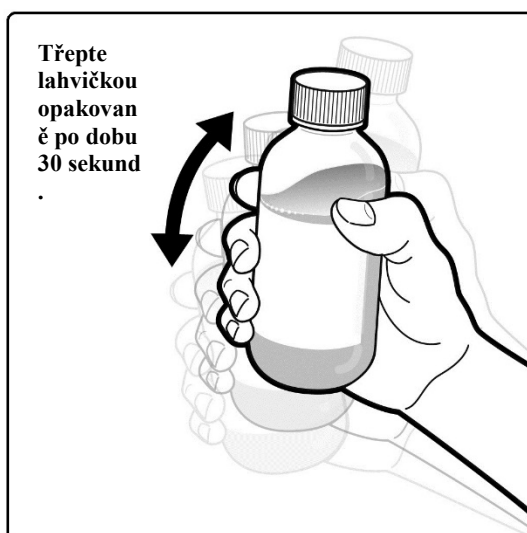
- Papírovou utěrku
- Jednu lahvičku perorální suspenze přípravku SPRYCEL, která obsahuje bílou až žlutou neprůhlednou suspenzi.
- 12ml perorální stříkačku přiloženou k lahvičce.
- Malou nádobku naplněnou vodou, která slouží k opláchnutí stříkačky.



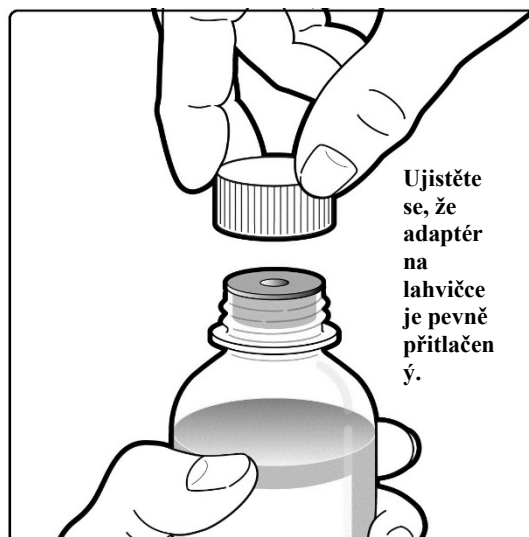
**Pečlivě připravte perorální suspenzi přípravku SPRYCEL pro podání, změřte dávku a naplňte stříkačku takto:**

1. Perorální suspenzi přípravku SPRYCEL promíchejte v uzavřené lahvičce třepáním po dobu 30 sekund.

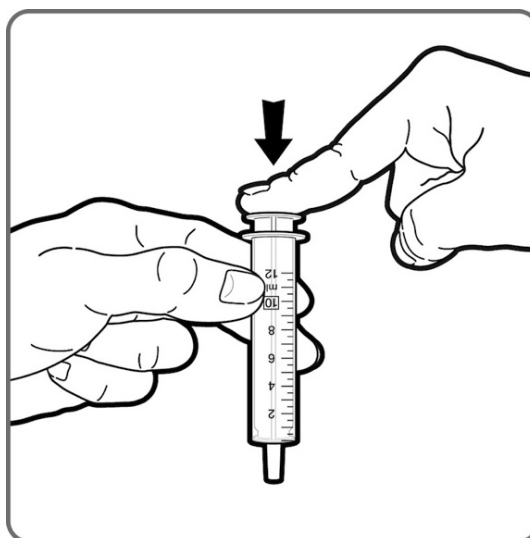
- Dobře protřepejte před každým použitím.



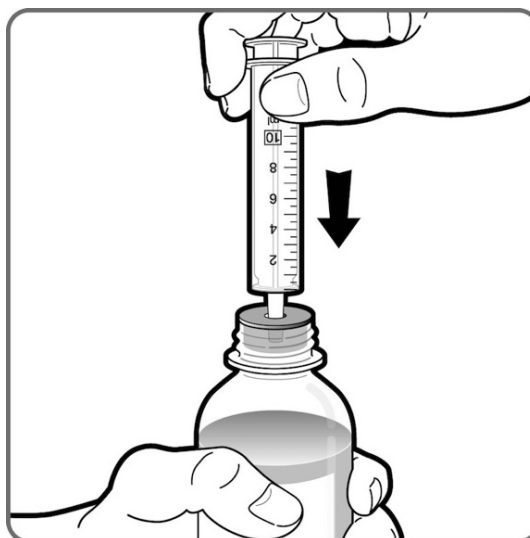
2. Z lahvičky odstráňte uzávěr. Ujistěte se, že adaptér nasazený na lahvičce pro umístění stříkačky je pevně přitlačen do lahvičky.



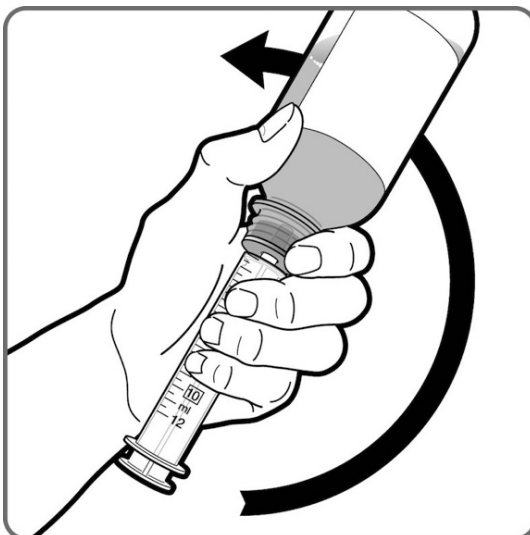
3. Než začnete, podívejte se na značení obsahu na straně stříkačky, abyste zjistil(a), kolik obsahu natáhnout. Všimněte si, že značení na stříkačce je v ml. Najděte označení, které odpovídá dávce, kterou Vám lékař předepsal. Před každým použitím se ujistěte, že je píst stříkačky stlačen úplně dole směrem k hrotu stříkačky.



4. Vložte hrot stříkačky pevně do adaptéru na lahvičce. Lahvička je ve vzpřímené poloze.

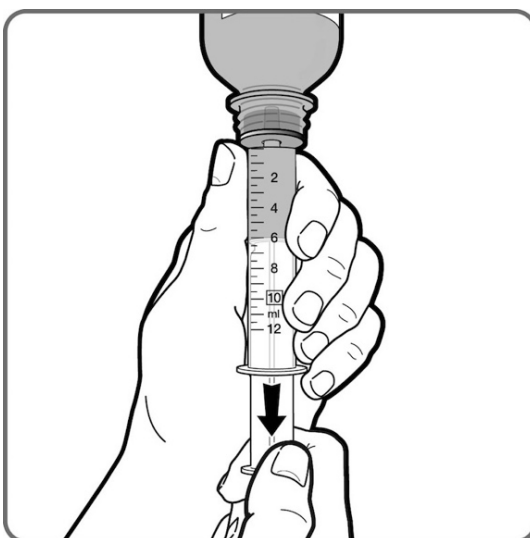


5. Pevně přidržte hrot stříkačky v lahvičce a otočte lahvičku se stříkačkou dnem vzhůru.

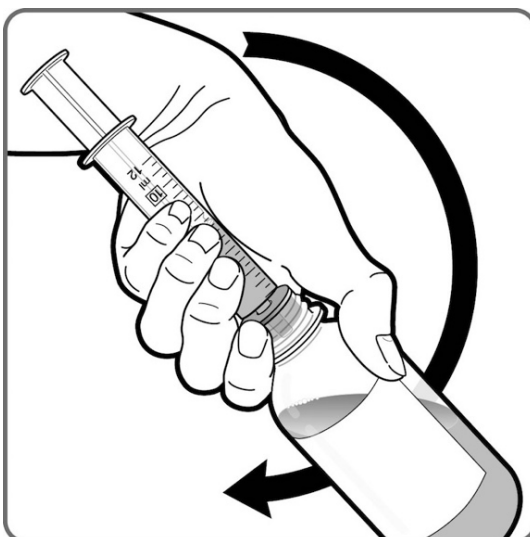


6. Pomalu odebírejte předepsané množství perorální suspenze přípravku SPRYCEL tažením pístu stříkačky, dokud se nedosáhne označené předepsané dávky.

- Podržte píst, abyste zabránil(a) jeho pohybu. Může dojít k zasunutí pístu zpět do válce stříkačky.
- Pokud jedna lahvička nestačí na předepsanou dávku, použijte druhou lahvičku k doplnění plné dávky. Ujistěte se, že druhá lahvička je před použitím protřepaná.



7. Pevně přidržte hrot stříkačky v lahvičce a znovu lahvičku se stříkačkou otočte do původní polohy.



8. Vyjměte stříkačku z lahvičky a dbejte na to, aby nedošlo ke stlačení pístu.



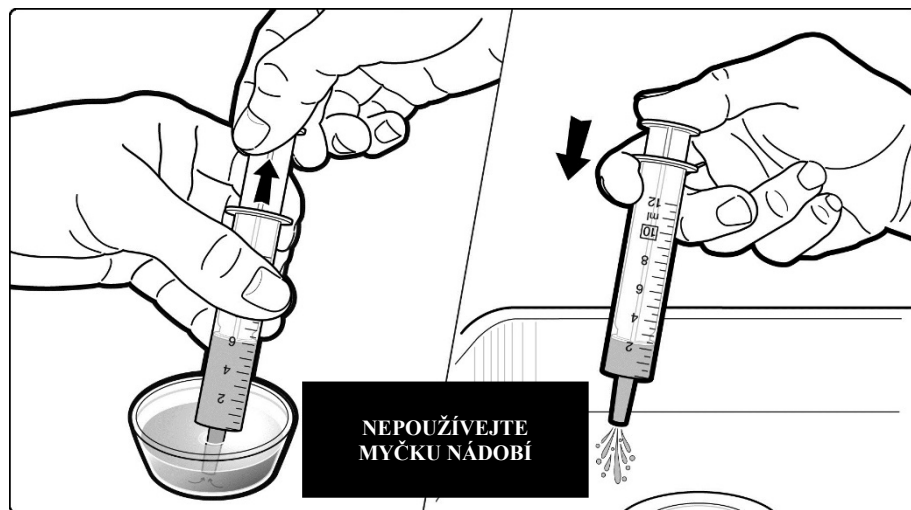
9. Držte pacienta ve vzpřímené poloze, umístěte hrot stříkačky do úst mezi vnitřní stranu tváře a jazyk. Pomalu tlačte na píst, dokud není celá dávka podána.

- Zkontrolujte, zda pacient spolkl celou dávku.
- Pokud je potřeba druhá dávka pro dokončení celkové předepsané dávky, zopakujte kroky 3 až 10.
- Vložte uzávěr zpět na lahvičku a těsně ji uzavřete. Uchovávejte ji ve svislé poloze.

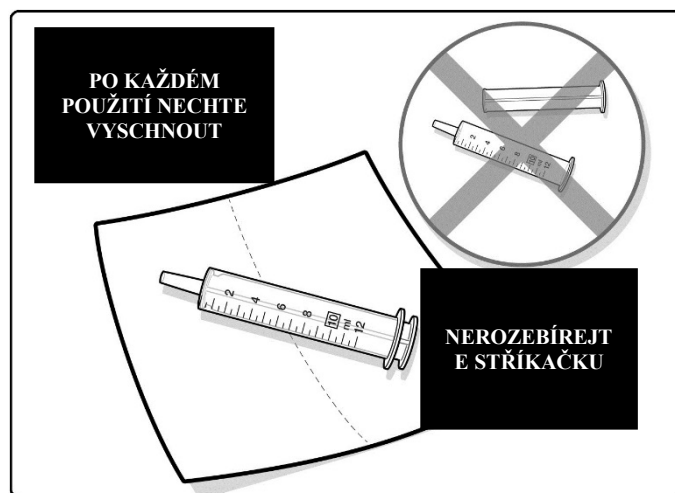


10. Omyjte vnější a vnitřní část stříkačky vodou a nechte vyschnout po každém použití, aby se mohla znovu použít další den.

- **Nemyjte v myčce na nádobí.**
- **Nerozebírejte stříkačku na jednotlivé díly, aby nedošlo k poškození.**



11. Informace o likvidaci nepoužitého léku, stříkačky a lahvičky naleznete na štítku na lahvičce.



Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže máte jakékoli otázky, jak připravit a podat dávku perorální suspenze přípravku SPRYCEL.