

Indlægseddell: Information til brugeren

SPRYCEL 20 mg filmovertrukne tabletter

SPRYCEL 50 mg filmovertrukne tabletter

SPRYCEL 70 mg filmovertrukne tabletter

SPRYCEL 80 mg filmovertrukne tabletter

SPRYCEL 100 mg filmovertrukne tabletter

SPRYCEL 140 mg filmovertrukne tabletter

Dasatinib

465627.01.01 08/2014

Læs denne indlægseddell grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægseddlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret SPRYCEL til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægseddlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage SPRYCEL
3. Sådan skal De tage SPRYCEL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

SPRYCEL er en leukæmibehandling til voksne med *kronisk myeloid leukæmi* (CML). Leukæmi er kræft i de hvide blodlegemer. De hvide blodlegemer hjælper sædvanligvis kroppen med at bekæmpe infektioner. Hos patienter med CML er de hvide blodlegemer, der kaldes granulocytter, begyndt at vokse uden kontrol. SPRYCEL hæmmer væksten af disse leukæmiske celler.

SPRYCEL er også en behandling til voksne med *Philadelphiakromosom positiv (Ph+)* akut lymfoblastisk leukæmi (ALL) og CML i lymfoid blastfase, som ikke har haft gavn af tidligere behandlinger. Hos mennesker med ALL deler de hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter, sig for hurtigt og lever for længe. SPRYCEL hæmmer væksten af disse leukæmiske celler.

Spørg lægen, hvis De har spørgsmål om, hvordan SPRYCEL virker, eller hvorfor De har fået ordineret denne medicin.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage SPRYCEL

SPRYCEL ordineres udelukkende af læger, der har erfaring med behandling af leukæmi.

Tag ikke SPRYCEL

- hvis De er **allergisk** over for dasatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i SPRYCEL (angivet i afsnit 6).

Kontakt lægen for råd, hvis De har mistanke om, at De er allergisk.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager SPRYCEL

- hvis De tager **blodfortyndende medicin** eller medicin, der forebygger blodpropper (se ”Brug af anden medicin sammen med SPRYCEL”)
- hvis De **har eller tidligere har haft lever- eller hjerteproblemer**
- hvis De får **åndedrætsbesvær, brystsmarter eller hoste**, mens De tager SPRYCEL: dette kan være et tegn på ophobning af væske i lungerne eller brystet (som kan være mere almindeligt hos patienter over 65 år) eller skyldes ændringer i de blodårer, der forsyner lungerne med blod.

Lægen vil regelmæssigt kontrollere Deres tilstand, for at checke om SPRYCEL har den ønskede effekt. De vil også jævnligt få taget blodprøver, mens De tager SPRYCEL.

Børn og unge

SPRYCEL anbefales ikke til patienter under 18 år. Der er begrænset erfaring med brug af SPRYCEL i denne aldersgruppe.

Ældre

SPRYCEL kan bruges til patienter over 65 år i samme dosis som til andre voksne.

Brug af anden medicin sammen med SPRYCEL

Fortæl altid lægen, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

SPRYCEL nedbrydes hovedsageligt af leveren. Visse andre typer medicin kan påvirke virkningen af SPRYCEL, hvis det tages samtidigt med SPRYCEL.

Følgende medicin må ikke anvendes sammen med SPRYCEL:

- *ketoconazol, itraconazol* - som er **svampemidler**
- *erythromycin, clarithromycin, telithromycin* - som er **antibiotika**
- *ritonavir* - som er et **virusdræbende (antiviralt) lægemiddel**
- *dexamethason* - som er et **binyrebarkhormon**
- *phenytoin, carbamazepin, phenobarbital* - som er medicin mod **epilepsi**
- *rifampicin* - som er medicin mod **tuberkulose**
- *famotidin, omeprazol* - som er **mavesyrehæmmere**
- *perikon* - et naturlægemiddel der kan købes uden recept og som bruges mod depression og andre lidelser (også kendt som *Hypericum perforatum*)

De må ikke tage medicin, som neutraliserer mavesyre (**syrehæmmende midler** som aluminiumhydroxid eller magnesiumhydroxid) i **2 timer inden eller 2 timer efter SPRYCEL**.

Fortæl det til lægen, hvis De bruger **blodfortyndende medicin**, eller medicin der forebygger blodpropper.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid, eller tror De måske kunne være gravid, skal De straks informere lægen om dette. SPRYCEL må ikke bruges under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. Lægen vil informere Dem om risikoen ved at tage SPRYCEL under graviditet. Både mænd og kvinder, der tager SPRYCEL tilrådes at bruge effektiv beskyttelse mod graviditet under behandling.

Fortæl det til Deres læge, hvis De ammer. De bør stoppe med at amme, mens De tager SPRYCEL.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær særligt forsigtig når De kører bil eller bruger maskiner, da De kan opleve bivirkninger som for eksempel svimmelhed og sløret syn. Det vides ikke, om SPRYCEL påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

SPRYCEL indeholder lactose

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage SPRYCEL

Tag altid lægemidlet nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. SPRYCEL udskrives til voksne.

Den anbefalede startdosis til patienter med CML i kronisk fase er **100 mg en gang dagligt**.

Den anbefalede startdosis til patienter med fremskreden CML eller CML med blastkrise eller Ph+ALL er **140 mg 1 gang dagligt**. Tag tabletterne på samme tidspunkt hver dag.

Afhængigt af hvordan behandlingen virker på Dem, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis eller foreslå, at behandlingen afbrydes kortvarigt. For højere eller

lavere dosis kan det være nødvendigt, at De tager en kombination af forskellige tabletstyrker.

Tabletterne kan være pakket i kalenderpakninger. Dette er blisterpakninger, hvor ugedagene er angivet. Pilene viser, hvilken tablet der skal tages næste gang i Deres behandlingsprogram.

Sådan skal De tage SPRYCEL

Synk tabletterne hele. De må ikke knuse dem. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Særlig vejledning for, hvordan SPRYCEL skal håndteres
Det er ikke særlig sandsynligt, at SPRYCEL tabletterne knækker, men hvis det sker, skal alle undtagen patienten bære handsker ved håndteringen af SPRYCEL.

Hvor længe skal De tage SPRYCEL

Tag SPRYCEL dagligt, indtil lægen giver Dem besked på at stoppe. Sørg for at tage SPRYCEL, så længe lægen ordinerer det.

Hvis De har taget for mange SPRYCEL tabletter
Hvis De ved en fejl har taget for mange tabletter, skal De straks kontakte lægen. De kan have behov for lægehjælp.

Hvis De har glemt at tage SPRYCEL

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet. Tag næste planlagte dosis, på det planlagte tidspunkt. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende kan alle være tegn på alvorlige bivirkninger:

- hvis De har **brystsmarter, vejrtrækningsbesvær, hoste**, eller hvis De **besvimer**
- hvis De får **uventet blødning eller blå mærker** uden at De har slået Dem
- hvis De har **blod i opkast, afføring eller urin**, eller sortfarvet afføring
- hvis De får **tegn på infektion**, som for eksempel feber eller voldsomme kulderystelser

Kontakt straks lægen, hvis De får en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- **Infektioner** (både infektioner forårsaget af bakterier og af virus samt svampeinfektioner)
- **Hjerte og lunger**: åndenød, hoste
- **Fordøjelsesproblemer**: diarré, sygdomsfølelse (kvalme, opkastning)
- **Hud, hår, øjne, generelt**: udslæt, feber, hævelse af hænder og fødder, hovedpine, følelse af træthed eller svaghed, blødning
- **Smerter**: muskelsmerter, mavesmerter

- **Undersøgelser kan vise**: lavt antal blodplader, lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni), blodmangel, væske omkring lungerne

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- **Infektioner**: lungebetændelse, viral herpesinfektion, infektion i øvre luftveje, alvorlig infektion i blod eller væv (herunder ikke almindelige tilfælde med dødelig udgang)
- **Hjerte og lunger**: hjertebanken, hjertesvigt med ophobning af blod, nedsat hjertefunktion, højt blodtryk, forhøjet blodtryk i lungepulsårerne
- **Fordøjelsesproblemer**: appetitforstyrrelser, smagsforstyrrelser, opsvulmet eller oppustet mave (abdomen), betændelseslignende tilstand i tarmen, forstoppelse, halsbrand, sår i munden, vægtøgning, vægttab, irriteret maveslimhinde
- **Hud, hår, øjne, generelt**: prikken i huden, kløe, tør hud, akne, betændelseslignende tilstand i huden, vedvarende ringen for ørerne, hårtab, voldsom svedtendens, synsforstyrrelser (sløret syn og nedsat syn), tørre øjne, blodansamlinger, depression, søvnløshed, ansigtsrødme, svimmelhed, sår (blå mærker), appetitmangel, søvnighed, ophobning af vand i kroppen
- **Smerter**: ledsmerter, muskelsvaghed, brystsmarter, smerter i hænder og fødder, kulderystelser, stive muskler og led, muskeltrækninger
- **Undersøgelser kan vise**: væske omkring hjertet, væske i lungerne, uregelmæssigt hjerteslag, alt for få hvide blodlegemer i blodet forbundet med feber, mangel på diverse blodlegemer, mave-tarmblødning, stor mængde urinsyre i blodet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- **Hjerte og lunger**: hjerteanfald (herunder tilfælde med dødelig udgang), betændelse i hjertesækken (de hinder, der omgiver hjertet), uregelmæssig hjerterytm (puls), smerter i brystet pga. manglende blodtilførsel til hjertet (angina pectoris), lavt blodtryk, forsnavring i luftvejene, hvilket kan medføre vejrtrækningsproblemer, astma
- **Fordøjelsesproblemer**: betændelse i bugspytkirtlen, mavesår, betændelse i spiserøret, opsvulmet bughule (mave), rifter i endetarmen, synkebesvær, betændelse i galdeblæren, blokerede galdegange
- **Hud, hår, øjne, generelt**: allergisk reaktion herunder ømme, røde knuder under huden (erythema nodosum), angst, forvirring, humørsvingninger, nedsat seksuallyst, besvimelse, rysten, øjenbetændelse som medfører røde øjne eller smerter i øjnene, en hudsygdom karakteriseret ved ømt, rødt, afgrænset pladeformet udslæt med pludselig feber og forhøjet antal hvide blodlegemer (akut febril neutrofil dermatose), øget lysfølsomhed, misfarvning af huden, betændelse i fedtvævet under huden, sår på huden, blæredannelse på huden, neglesygdom, hånd-fod-syndrom, nyresvigt, hyppig vandladning, brystforstørrelse hos mænd, uregelmæssig menstruation, generel svækkelse og utilpashed, manglende temperaturfølsomhed

- **Smerter:** årebetændelse, som kan medføre rødme, ømhed og hævelse, senebetændelse
- **Hjerne:** hukommelsestab
- **Undersøgelser kan vise:** unormale blodprøveresultater og risiko for nedsat nyrefunktion på grund af affaldsstoffer fra den døende svulst (tumorsygesyndrom), lavt indhold af albumin i blodet, blødninger i hjernen, forstyrrelser i hjertets elektriske aktivitet, forstørret hjerte, leverbetændelse, protein i urinen, forhøjet kreatinkinase (et enzym, der hovedsageligt findes i hjertet, hjernen og skeletmusklerne)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- **Hjerte og lunger:** forstørret højre hjertekammer, betændelse i hjertemusklen, en række tilstande, der skyldes blokering af blodtilførslen til hjertemusklen (akut koronarsyndrom)
- **Fordøjelsesproblemer:** tab af vigtige næringsstoffer som f.eks. protein fra fordøjelseskanaalen, forstoppelse
- **Hud, hår, øjne, generelt:** kramper, betændelse i synsnerven, hvilket kan medføre fuldstændig eller delvis blindhed, nedsat syn, blållilla, spættet misfarvning af huden
- **Hjerne:** slagtilfælde, midlertidig episode med neurologiske forstyrrelser på grund af nedsat blodtilførsel, lammelse af ansigtsnerverne
- **Undersøgelser kan vise:** utilstrækkelig produktion af røde blodlegemer

Andre bivirkninger (hvor hyppigheden ikke er kendt) omfatter: lungebetændelse, ændringer i de blodårer, der forsyner lungerne med blod, samt blodpropper i blodårerne.

Lægen vil undersøge Dem for nogle af disse bivirkninger under behandlingen.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten, blister eller kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

SPRYCEL indeholder:

- Aktivt stof: Dasatinib. Hver filmoverttrukken tablet indeholder 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg eller 140 mg dasatinib (som monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - *Tabletterne:* lactosemonohydrat (se punkt 2 "Det skal De vide før De begynder at tage SPRYCEL"); cellulose, mikrokrySTALLinsk; croscarmellosenatrium; hydroxypropylcellulose; magnesiumstearat
 - *Filmovertæk:* hypromellose; titandioxid; macrogol 400

Udseende og pakningsstørrelser
SPRYCEL 20 mg: Den filmovertrukne tablet er hvid til gråligt hvid, bikonveks, rund med "BMS" printet på den ene side og "527" på den anden.
SPRYCEL 50 mg: Den filmovertrukne tablet er hvid til gråligt hvid, bikonveks, oval med "BMS" printet på den ene side og "528" på den anden.
SPRYCEL 70 mg: Den filmovertrukne tablet er hvid til gråligt hvid, bikonveks, rund med "BMS" printet på den ene side og "524" på den anden.
SPRYCEL 80 mg: Den filmovertrukne tablet er hvid til gråligt hvid, bikonveks, trekantet med "BMS 80" printet på den ene side og "855" på den anden.
SPRYCEL 100 mg: Den filmovertrukne tablet er hvid til gråligt hvid, bikonveks, oval med "BMS 100" printet på den ene side og "852" på den anden.
SPRYCEL 140 mg: Den filmovertrukne tablet er hvid til gråligt hvid, bikonveks, rund med "BMS 140" printet på den ene side og "857" på den anden.

SPRYCEL 20 mg, 50 mg eller 70 mg filmovertrukne tabletter fås i æsker med 56 filmovertrukne tabletter i 4 kalender-blisterkort, der hver indeholder 14 filmovertrukne tabletter, samt i æsker med 60 filmovertrukne tabletter i perforerede engangsdosis-blisterkort. De fås også i flasker med børnesikret lukning, der indeholder 60 filmovertrukne tabletter. Hver karton indeholder én flaske.

SPRYCEL 80 mg, 100 mg eller 140 mg filmovertrukne tabletter fås i æsker med 30 filmovertrukne tabletter i perforerede engangsdosis-blisterkort. De fås også i flasker med børnesikret lukning, der indeholder 30 filmovertrukne tabletter. Hver karton indeholder én flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse:
BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG Uxbridge
Business Park Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH Storbritannien

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

Paralleldistributør og ompakker:
New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL 9723 HB Groningen
Holland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

България
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 359 800 12 400

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

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

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

Eesti
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 372 6827 400

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)810 410 500

Hrvatska
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
TEL: +385 (1) 6311-833

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland
Vistor hf.
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 Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 370 5 2790 762

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

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

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

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

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

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 Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2014

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.