

Indlægsseddel: Information til brugeren

SPRYCEL 20 mg filmoovertrukne tabletter
SPRYCEL 50 mg filmoovertrukne tabletter
SPRYCEL 70 mg filmoovertrukne tabletter
SPRYCEL 80 mg filmoovertrukne tabletter
SPRYCEL 100 mg filmoovertrukne tabletter
SPRYCEL 140 mg filmoovertrukne tabletter
dasatinib

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret SPRYCEL til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

SPRYCEL indeholder det aktive stof dasatinib. Denne medicin anvendes til behandling af kronisk myeloid leukæmi (CML) hos voksne, unge og børn på mindst 1 år. 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 anvendes også til behandling af Philadelphia-kromosom-positiv (Ph+) akut lymfoblastisk leukæmi (ALL) hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover og CML i lymfoid blastfase hos voksne, 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 du har spørgsmål om, hvordan SPRYCEL virker, eller hvorfor du har fået ordineret denne medicin.

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

Tag ikke SPRYCEL

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager SPRYCEL

- hvis du tager **blødfortyndende medicin** eller medicin, der forebygger blodpropper (se ”Brug af anden medicin sammen med SPRYCEL”)
- hvis du har eller tidligere har haft lever- eller hjerteproblemer
- hvis du får **åndedrætsbesvær, brystmerter eller hoste**, mens du 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
- hvis du nogensinde har været eller måske er smittet med hepatitis B-virus. Dette skyldes, at SPRYCEL kan forårsage, at hepatitis B-infektionen bliver aktiv igen, hvilket undertiden kan være dødeligt. Lægen vil omhyggeligt kontrollere dig for tegn på denne infektion, før behandlingen påbegyndes.
- hvis du oplever blå mærker, blødning, feber, træthed og forvirring, når du tager SPRYCEL, skal du kontakte din læge. Dette kan være et tegn på skade på blodkarrene kendt som trombotisk mikroangiopati (TMA).

Lægen vil regelmæssigt kontrollere din tilstand for at sikre, at SPRYCEL har den ønskede effekt. Du vil også jævnligt få taget blodprøver, mens du tager SPRYCEL.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 1 år. Der er begrænset erfaring med brug af SPRYCEL i denne aldersgruppe. Knoglevækst og -udvikling vil blive overvåget tæt hos børn, der tager SPRYCEL.

Brug af anden medicin sammen med SPRYCEL

Fortæl altid lægen, hvis du 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**
- 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*)

Du 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 du tager **blødfortyndende medicin**, eller medicin, der forebygger blodpropper.

Brug af SPRYCEL sammen med mad og drikke

Du må ikke tage SPRYCEL sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid, **skal du straks informere lægen om dette. SPRYCEL må ikke bruges under graviditet**, medmindre det er klart nødvendigt. Lægen vil informere dig 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 din læge, hvis du ammer. Du bør stoppe med at amme, mens du tager SPRYCEL.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær særligt forsigtig når du kører bil eller bruger maskiner, da du kan opleve bivirkninger som for eksempel svimmelhed og sløret syn.

SPRYCEL indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage SPRYCEL

SPRYCEL ordineres udelukkende af læger, der har erfaring med behandling af leukæmi. Tag altid lægemidlet nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. SPRYCEL udskrives til voksne og børn på 1 år og derover.

Den anbefalede startdosis til voksne patienter med CML i kronisk fase er 100 mg 1 gang dagligt.

Den anbefalede startdosis til voksne patienter med accelereret CML eller CML med blastkrise eller Ph+ ALL er 140 mg 1 gang dagligt.

Dosering til børn med CML eller Ph+ ALL i kronisk fase er baseret på legemsvægt. SPRYCEL skal administreres én gang dagligt gennem munden i form af enten SPRYCEL tabletter eller SPRYCEL pulver til oral suspension. SPRYCEL tabletter anbefales ikke til patienter, der vejer mindre end 10 kg. Pulveret til oral suspension bør bruges til patienter, der vejer mindre end 10 kg og patienter, der ikke er i stand til at synke tabletter. En ændring i dosis kan forekomme når der skiftes mellem formuleringer (dvs. tabletter og pulver til oral suspension), så du bør ikke skifte fra den ene til den anden.

Din læge vil fastsætte den rigtige formulering og dosis baseret på din vægt, eventuelle bivirkninger og respons på behandlingen. Startdosis af SPRYCEL til børn beregnes efter legemsvægten som vist nedenfor:

Legemsvægt (kg)^a	Daglig dosis (mg)
10 til mindre end 20 kg	40 mg
20 til mindre end 30 kg	60 mg
30 til mindre end 45 kg	70 mg
mindst 45 kg	100 mg

^a Tabletten anbefales ikke til patienter, der vejer mindre end 10 kg; pulveret til oral suspension bør bruges til disse patienter.

Der foreligger ingen dosisbefalinger for SPRYCEL til børn under 1 år.

Afhængigt af hvordan behandlingen virker på dig, kan lægen foreslå en højere eller lavere dosis eller foreslå, at behandlingen afbrydes kortvarigt. For højere eller lavere dosis kan det være nødvendigt, at du tager en kombination af forskellige tabletstyrker.

Tabletterne kan være pakket i pakninger med kalenderblisterkort. Dette er blisterkort, hvor ugedagene er angivet. Pilene viser, hvilken tablet der skal tages næste gang i dit behandlingsprogram.

Sådan skal du tage SPRYCEL

Tag tabletterne på samme tidspunkt hver dag. Synk tabletterne hele. Tabletterne må ikke knuses, deles eller tygges. Tag ikke opløste tabletter. Du kan ikke være sikker på du får den korrekte dosis, hvis du knuser, deler, tygger eller opløser tabletterne. SPRYCEL tabletter 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 du tage SPRYCEL

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

Hvis du har taget for mange SPRYCEL tabletter

Hvis du ved en fejl har taget for mange tabletter, skal du **straks** kontakte lægen. Du kan have behov for lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage SPRYCEL

Du 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, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende kan alle være tegn på alvorlige bivirkninger:

- hvis du har brystmerter, vejrtrækningsbesvær, hoste, eller hvis du besvimer
- hvis du får **uventet blødning eller blå mærker** uden at du har slået dig
- hvis du har blod i opkast, afføring eller urin, eller sortfarvet afføring
- hvis du får **tegn på infektion**, som for eksempel feber eller voldsomme kulderystelser
- hvis du får feber, ømhed i munden eller halsen, blæredannelse eller afskalning af huden og/eller slimhinderne

Kontakt straks lægen, hvis du 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
- **Fordøjelsesproblemer:** diarré, kvalme eller opkastning
- **Hud, hår, øjne, generelt:** udslæt, feber, hævelse af ansigt, hænder og fødder, hovedpine, følelse af træthed eller svaghed, blødning

- **Smertes:** muskelsmerter (under eller efter ophør af behandling), 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, herpes virusinfektion (herunder cytomegalovirus (CMV)), infektion i øvre luftveje, alvorlig infektion i blod eller væv (herunder ikke almindelige tilfælde med dødelig udgang)
- **Hjerte og lunger:** hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme (puls), hjertesvigt med ophobning af blod, svag hjertemuskel, højt blodtryk, forhøjet blodtryk i lungerne, hoste
- **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, blå mærker, depression, søvnløshed, ansigtsrødme, svimmelhed, sår (blå mærker), appetitmangel, søvnighed, ophobning af vand i kroppen
- **Smertes:** ledsmerter, muskelsvaghed, brystmerter, 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, mave-tarmløshed, 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 hjerterytme (puls), smerter i brystet pga. manglende blodtilførsel til hjertet (angina pectoris), lavt blodtryk, forsnævring i luftvejene, hvilket kan medføre vejrtrækningsproblemer, astma, øget blodtryk i arterierne (blodårerne) i lungerne
- **Fordøjelsesproblemer:** betændelse i bugspytkirtlen, mavesår, betændelse i spiserøret, opsvulmet bughule (mave), rifter i endetarmen, synkebesvær, betændelse i galdeblæren, blokerede galdegange, gastroøsofageal reflux (en tilstand, hvor syre og andet maveindhold løber tilbage op i svælget)
- **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 udslæt med skjolder med pludselig feber og forhøjet antal hvide blodlegemer (neutrofil dermatose), høretab, øget lysfølsomhed, nedsat syn, tåreflåd, misfarvning af huden, betændelse i fedtvævet under huden, sår på huden, blæredannelse på huden, neglesygdom, hårsygdom, hånd-fod-syndrom, nyresvigt, hyppig vandladning, brystforstørrelse hos mænd, menstruationsforstyrrelser, generel svækkelse og utilpashed, nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen, balancetab, mens man går, osteonekrose (en sygdom med nedsat blodtilførsel til knoglerne, som kan medføre knogletab og knogledød), leddegigt, hævelse af huden hvor som helst på kroppen
- **Smertes:** 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 (tumorysesyndrom), lavt indhold af albumin i blodet, lavt indhold af lymfocytter (en slags hvide blodceller), højt indhold af kolesterol i blodet, hævdede lymfekirtler, 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), forhøjet troponin (et enzym, der hovedsageligt findes i hjerte-

og skeletmuskulaturen), forhøjet gamma-glutamyltransferase (et enzym, der hovedsageligt findes i leveren), mælkeagtig væske omkring lungerne (chylothorax)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- **Hjerte og lunger:** forstørret højre hjertekammer, betændelse i hjertemusklens, en række tilstande, der skyldes blokering af blodtilførslen til hjertemusklens (akut koronarsyndrom), hjertestop, sygdom i kranspulsåren, betændelse i det væv, der omgiver hjertet og lungerne, blodpropper, blodpropper i lungerne
- **Fordøjelsesproblemer:** tab af vigtige næringsstoffer som f.eks. protein fra fordøjelseskanalen, forstoppelse, fistel i endetarmen (unormal åbning fra endetarmen til huden omkring endetarmen), nedsat nyrefunktion, diabetes
- **Hud, hår, øjne, generelt:** kramper, betændelse i synsnerven, hvilket kan medføre fuldstændig eller delvis blindhed, blållilla, spættet misfarvning af huden, unormal høj funktion af skjoldbruskkirtlen, betændelse i skjoldbruskkirtlen, ataksi (en tilstand med nedsat muskelkoordinering), vanskelighed ved at gå, spontan abort, betændelse i hudens blodkar, hudfibrose
- **Hjerne:** slagtilfælde, midlertidig episode med neurologiske forstyrrelser på grund af nedsat blodtilførsel, lammelse af ansigtsnerverne, demens
- **Immunsystemet:** alvorlig allergisk reaktion
- **Knogler, led, muskler og bindevæv:** forsinket sammenvoksning af de afrundede ender, der udgør led (epifyser); langsommere eller forsinket vækst.

Andre bivirkninger er blevet rapporteret med ikke kendt frekvens (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data))

- Lungebetændelse
- Blødning i maven eller tarmene, som kan forårsage død
- Genopblussen (reaktivering) af hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B (leverbetændelse type B)
- En reaktion med feber, blærer på huden og sår på slimhinderne
- Sygdom i nyrerne med symptomer, herunder ødem og unormale laboratorietestresultater, såsom protein i urinen og lavt proteinniveau i blodet
- Skade på blodkar kendt som trombotisk mikroangiopati (TMA), inklusive nedsat antal røde blodlegemer, nedsat antal blodplader og dannelse af blodpropper.

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør **du tale med din læge eller apotekspersonalet**. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 flaskeetiketten, 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 du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

SPRYCEL indeholder:

- Aktivt stof: Dasatinib. Hver filmovertrukne 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 "SPRYCEL indeholder lactose"); mikrokrystallinsk cellulose; croscarmellosenatrium; hydroxypropylcellulose; magnesiumstearat
 - *Filmovertræk:* hypromellose; titandioxid (E171); 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 × 1 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 × 1 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
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Fremstiller:

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

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2022

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