

INDLÆGSSEDDEL: 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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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. 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 Philadelphia-kromosom 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 medicin til behandling af leukæmi.

Tag ikke SPRYCEL

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

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

Vær ekstra forsigtig med at tage SPRYCEL

- **hvis De tager blodfortyndende medicin** eller medicin, der forebygger blodpropper (se Brug af anden medicin)

- **hvis De har eller tidligere har haft lever- eller hjerteproblemer**
- **hvis De får åndedrætsbesvær, brystsmerte 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).

Hvis De oplever ovenstående, bør De kontakte lægen. 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, unge og SPRYCEL

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

Ældre og SPRYCEL

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

Brug af anden medicin

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*)

Medicin, som neutraliserer mavesyre (syrehæmmende midler som aluminiumhydroxid/magnesiumhydroxid), kan tages op til 2 timer inden eller 2 timer efter SPRYCEL.

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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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. Amning bør ophøre, hvis 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.

Vigtige oplysninger om nogle af de øvrige indholdsstoffer i SPRYCEL

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 SPRYCEL 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.

Tabletterne skal tages 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 anvende kombinationer 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

Tabletterne skal synkes hele; de må ikke knuses. De kan tages med eller uden mad.

Særlig vejledning for, hvordan SPRYCEL skal håndteres

Hvis tabletterne knækker, skal alle undtagen patienten bære handsker ved håndteringen af SPRYCEL.

Hvor længe skal De tage SPRYCEL

De skal tage 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 på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Kontakt straks lægen, hvis De oplever følgende:

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

Dette kan alt sammen være tegn på alvorlige bivirkninger.

Hypigheden er defineret på følgende måde:

| | |
|---------------------------------|---|
| Meget almindelige bivirkninger: | Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter |
| Almindelige bivirkninger: | Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter |
| Ikke almindelige bivirkninger: | Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter |

| | |
|-----------------------------|--|
| Sjældne bivirkninger: | Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter |
| Meget sjældne bivirkninger: | Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter |
| Ikke kendt hyppighed: | Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data |

Meget almindelige bivirkninger

- **Infektioner** (både infektioner forårsaget af bakterier og af virus samt svampeinfektioner)
- **Hjerte og lunger:** åndenød
- **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

- **Infektioner:** lungebetændelse, viral herpesinfektion, infektion i øvre luftveje
- **Hjerte og lunger:** hoste, hjertebanken, rødme, svimmelhed, 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, sår, anoreksi, søvnighed, ophobning af vand i kroppen
- **Smerter:** ledsmerter, betændelseslignende tilstand i musklerne, muskelsvaghed, brystmerter, smerter i hænder og fødder, kulderystelser
- **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

Andre bivirkninger (hvor hyppigheden ikke er kendt) omfatter: lungebetændelse, blodpropper i blodårerne og uregelmæssig hjerterytme.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke SPRYCEL 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. 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; cellulose, mikrokrySTALLINSK; croscarmellosenatrium; hydroxypropylcellulose; magnesiumstearat
 - *Filmovertræk:* 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 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
Rue du Docteur André Gilles
28230 Epernon
Frankrig

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

Hvis De vil have yderligere oplysninger om SPRYCEL, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Тел.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Тел.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 420 221 016 111

Malta

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

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA
Tel: + 49 89 121 42-0

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Tel: + 372 6827 400

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

France

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Italia

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

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

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

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 godkendt: 12/2010

De kan finde yderligere information om SPRYCEL på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.