Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SPRYCEL 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Dasatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist SPRYCEL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SPRYCEL beachten?
3. Wie ist SPRYCEL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SPRYCEL und wofür wird es angewendet?

SPRYCEL enthält den Wirkstoff Dasatinib. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von chronischer myeloischer Leukämie (CML) und Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 1 Jahr verwendet. Leukämie ist eine Krebserkrankung der weißen Blutzellen. Diese weißen Blutzellen unterstützen den Körper normalerweise bei der Abwehr von Infektionen. Bei Menschen, die an chronischer myeloischer Leukämie leiden, beginnen weiße Blutzellen, die Granulozyten genannt werden, unkontrolliert zu wachsen. SPRYCEL hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

Wenn Sie Fragen haben, wie SPRYCEL wirkt oder warum Ihnen oder Ihrem Kind dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt oder Kinderarzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SPRYCEL beachten?

SPRYCEL darf nicht eingenommen werden,
- wenn **Sie allergisch** gegen Dasatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie oder Ihr Kind allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SPRYCEL anwenden,
- wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung** oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nehmen (siehe "Einnahme von SPRYCEL zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie ein Leber- oder Herzproblem haben oder früher hatten
- wenn Sie bei der Behandlung mit SPRYCEL **Schwierigkeiten beim Atmen, Brustschmerzen oder Husten** bekommen: Dies kann ein Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge oder dem Brustraum sein (welche häufiger bei Patienten ab 65 Jahren auftreten) oder aufgrund einer Veränderung der Blutgefäße, die die Lunge versorgen, auftreten

- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist notwendig, weil SPRYCEL zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Therapie mit SPRYCEL Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Müdigkeit und Verwirrung verspüren. Dies kann ein Anzeichen für eine Schädigung der Blutgefäße sein, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.

Ihr Arzt wird Ihr Befinden regelmäßig überwachen, um zu überprüfen, ob SPRYCEL die gewünschte Wirkung zeigt. Auch Ihr Blut oder das Blut Ihres Kindes wird regelmäßig getestet, während Sie oder Ihr Kind SPRYCEL einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr.
Knochenwachstum und -entwicklung werden bei Kindern, die SPRYCEL einnehmen, genau überwacht.

Einnahme von SPRYCEL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

SPRYCEL wird hauptsächlich von der Leber abgebaut. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von SPRYCEL beeinträchtigen, wenn sie zusammen eingenommen/angewendet werden.

Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit SPRYCEL angewendet werden:
- Ketoconazol, Itraconazol - diese sind **Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Antimykotika)**
- Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin - diese sind **Antibiotika**
- Ritonavir - dies ist ein **virushemmendes (antivirales) Arzneimittel**
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital – diese sind Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie**
- Rifampicin - dies ist ein Arzneimittel zur Behandlung von **Tuberkulose**
- Famotidin, Omeprazol - diese sind Arzneimittel, die die **Magensäure hemmen**
- Johanniskraut – eine pflanzliche Zubereitung, die ohne Verschreibung erhältlich ist und zur Behandlung von **Depressionen** und anderen Zuständen verwendet wird (auch bekannt als *Hypericum perforatum*)

Nehmen Sie keine Arzneimittel, die die Magensäure neutralisieren (**Antazida** wie z. B. Aluminiumhydroxid oder Magnesiumhydroxid), innerhalb von **2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von SPRYCEL ein.**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung** oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen.

Einnahme von SPRYCEL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie SPRYCEL nicht zusammen mit Grapefruits oder Grapefruitsaft ein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, **wenn Sie schwanger sind** oder vermuten schwanger zu sein. **SPRYCEL darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden**, außer wenn dringend erforderlich. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von SPRYCEL während der Schwangerschaft besprechen.
Sowohl Männern als auch Frauen, die SPRYCEL einnehmen, wird dringend eine zuverlässige Empfängnisverhütung während der Behandlung angeraten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten das Stillen einstellen, während Sie SPRYCEL einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Besondere Vorsicht bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen ist geboten, wenn Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und unscharfes Sehen auftreten.

SPRYCEL enthält Saccharose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Es enthält 0,29 g Saccharose pro ml Suspension zum Einnehmen. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Kann schädlich für die Zähne sein.

SPRYCEL enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 2,1 mg Natrium (Hauptkomponente von Koch-/Speisesalz) pro ml SPRYCEL Suspension zum Einnehmen. Bei der maximalen Tagesdosis von 16 ml Suspension zum Einnehmen entspricht dies 1,7% der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Aufnahme von 2 g Natrium für einen Erwachsenen.

SPRYCEL enthält Benzoesäure und Natriumbenzoat
SPRYCEL enthält 0,25 mg Benzoesäure in jedem ml der Suspension zum Einnehmen und 0,25 mg Natriumbenzoat in jedem ml der Suspension zum Einnehmen.
Benzoesäure / Benzoat-Salz kann Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

SPRYCEL enthält Benzylalkohol
SPRYCEL enthält 0,017 mg Benzylalkohol in jedem ml der Suspension zum Einnehmen.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Die Anwendung von SPRYCEL während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

SPRYCEL enthält Schwefeldioxid (E220)
Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist SPRYCEL einzunehmen?

Sprycel wird nur von einem Arzt verschrieben, der auf dem Gebiet der Leukämiebehandlung erfahren ist. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

SPRYCEL Suspension zum Einnehmen wird einmal täglich eingenommen. Ihr Arzt entscheidet anhand Ihres Körpergewichts über die richtige Dosis. Die Anfangsdosis von SPRYCEL wird anhand des Körpergewichts wie folgt berechnet:

Körpergewicht (kg)	Tägliche Dosis, ml (mg)
5 bis weniger als 10 kg	4 ml (40 mg)
10 bis weniger als 20 kg	6 ml (60 mg)
20 bis weniger als 30 kg	9 ml (90 mg)
30 bis weniger als 45 kg	10,5 ml (105 mg)
mindestens 45 kg	12 ml (120 mg)

SPRYCEL ist für Erwachsene und Kinder ab einem Jahr und mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg auch als Tabletten erhältlich. Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollte für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg und für Patienten, die die Tabletten nicht schlucken können, verwendet werden. Eine Dosisänderung kann notwendig sein, wenn zwischen den Formulierungen gewechselt wird (d. h. Tabletten und Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen), so dass Sie nicht von einem zum anderen wechseln sollten. Auf Grundlage Ihres Gewichts, der Nebenwirkungen und des Ansprechens auf die Behandlung wird Ihr Arzt die richtige Formulierung und Dosis wählen.

Es liegt keine Dosisempfehlung für SPRYCEL bei Kindern unter 1 Jahr vor.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt eine höhere oder eine niedrigere Dosis oder sogar eine kurzzeitige Unterbrechung der Behandlung empfehlen.

Wie ist SPRYCEL einzunehmen?
Ihr Apotheker oder qualifiziertes medizinisches Fachpersonal wird vor der Abgabe an Sie SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für Sie zu einer Suspension zum Einnehmen herstellen (mischen um eine Flüssigkeit zu erhalten).

Nehmen Sie SPRYCEL jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein. SPRYCEL kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden. SPRYCEL Suspension zum Einnehmen kann mit Milch, Joghurt, Apfelsaft oder Apfelmus gemischt werden.

Wie Sie eine Dosis SPRYCEL Suspension zum Einnehmen verabreichen, entnehmen Sie bitte den "Anweisungen für die Gabe an den Patienten" am Ende der Packungsbeilage.

Besondere Hinweise zur Handhabung von SPRYCEL
Andere Personen als der Patient sollten SPRYCEL nur mit Handschuhen berühren.
Schwangere oder stillende Frauen sollten den Kontakt mit SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen vermeiden.

Wie lange ist SPRYCEL einzunehmen?
Nehmen Sie SPRYCEL so lange täglich ein, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass Sie es absetzen sollen. Stellen Sie sicher, dass Sie SPRYCEL so lange einnehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von SPRYCEL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viel SPRYCEL eingenommen haben, sprechen Sie bitte **unverzüglich** mit Ihrem Arzt. Sie könnten medizinische Betreuung benötigen.

Wenn Sie die Einnahme von SPRYCEL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle folgenden Gegebenheiten können Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein:
- wenn Sie Brustschmerzen, Schwierigkeiten beim Atmen, Husten und Ohnmachtsanfälle haben
- wenn **unerwartet Blutungen oder Blutergüsse** auftreten, ohne dass Sie sich verletzt haben
- wenn Sie Blut in Erbrochenem, im Stuhl oder im Urin finden, oder wenn Ihr Stuhl schwarz ist
- wenn Sie **Anzeichen einer Infektion** bemerken, z. B. Fieber oder Schüttelfrost
- wenn Sie Fieber bekommen, bei Ihnen wunde Stellen in Mund oder Rachen auftreten, sich Ihre Haut und/oder Schleimhaut abschält oder Blasen bildet

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich feststellen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Infektionen** (dazu gehören Infektionen durch Bakterien, Viren und Pilze)
- **Herz und Lunge:** Kurzatmigkeit
- **Verdauungsprobleme:** Durchfall, Unwohlsein oder sich krank fühlen (Übelkeit, Erbrechen)
- **Haut, Haare, Augen, allgemein:** Hautausschlag, Fieber, Schwellungen im Gesicht, an Händen und Füßen, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Schwäche, Blutungen
- **Schmerzen:** Muskelschmerzen (während oder nach dem Absetzen der Behandlung), Bauchschmerzen
- **Tests können zeigen:** Niedrige Blutplättchenzahl, niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Anämie, Flüssigkeitsansammlung um die Lunge

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Infektionen**: Lungenentzündung, virale Herpesinfektion (einschließlich Cytomegalievirus-CMV), Infektionen der oberen Atemwege, schwere Infektion des Blutes oder des Gewebes (auch gelegentlich Fälle mit tödlichem Ausgang)
- **Herz und Lunge:** Herzklopfen, unregelmäßiger Herzschlag, Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), schwacher Herzmuskel, Bluthochdruck, erhöhter Blutdruck in der Lunge, Husten
- **Verdauungsprobleme:** Appetitstörungen, Geschmacksveränderungen, geblähter oder aufgetriebener Bauch (Abdomen), Entzündung des Dickdarms, Verstopfung, Sodbrennen, Schleimhautverletzung im Mund, Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- **Haut, Haare, Augen, allgemein:** Kribbeln der Haut, Juckreiz, trockene Haut, Akne, Entzündung der Haut, anhaltendes Geräusch in den Ohren, Haarausfall, übermäßige Schweißausbrüche, Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Sehstörungen), trockene Augen, Blutergüsse, Depression, Schlaflosigkeit, Hitzegefühl, Schwindel, Quetschungen (blaue Flecken), Anorexie, Somnolenz, generalisiertes Ödem
- **Schmerzen:** Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Steifheit von Muskeln und Gelenken, Muskelkrämpfe
- **Tests können zeigen:** Flüssigkeit um das Herz, Flüssigkeit in der Lunge, Arrhythmie, febrile Neutropenie, gastrointestinale Blutungen, hohe Harnsäurewerte im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- **Herz und Lunge:** Herzanfall (auch mit tödlichem Ausgang), Herzbeutelentzündung, unregelmäßiger Herzrhythmus, Brustschmerzen aufgrund mangelnder Blutversorgung des Herzens (Angina), niedriger Blutdruck, Verengung der Luftröhre, was zu Atembeschwerden führen kann, Asthma, erhöhter Blutdruck in den Arterien (Blutgefäße) der Lunge
- **Magen und Darm:** Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magengeschwür, Entzündung der Speiseröhre, angeschwollener Bauch (Unterbauch), Hautrisse im Analkanal, Schwierigkeiten beim Schlucken, Gallenblasenentzündung, Verschluss der Gallengänge, gastroösophagealer Reflux (so nennt man es, wenn Säure und anderer Mageninhalt wieder in die Speiseröhre hochsteigen)

- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Allergische Reaktion einschließlich empfindliche rote Knoten auf der Haut (Erythema nodosum), Angstgefühl, Verwirrung, Stimmungsschwankungen, verringertes sexuelles Verlangen, Ohnmachtsanfälle, Zittern, Entzündung des Auges mit Rötung oder Schmerzen, eine Hautkrankheit, die durch empfindliche, rote, deutliche Flecken mit plötzlich auftretendem Fieber und Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen gekennzeichnet ist (neutrophile Dermatose), Schwerhörigkeit, Lichtempfindlichkeit, Verschlechterung des Sehvermögens, erhöhte Tränensekretion, Veränderung der Hautfarbe, Entzündung des Hautfettgewebes, Hautgeschwüre, Blasenbildung der Haut, Veränderung der Nägel, Störung des Haarwuchses, Hand-Fuß-Syndrom, Nierenversagen, Häufigkeit des Harndrangs, Brustvergrößerung beim Mann, Störung der Menstruation, allgemeine Schwäche und Unwohlsein, Schilddrüsenunterfunktion, Gleichgewichtsstörung beim Gehen, Osteonekrose (Verminderung des Blutflusses, der die Knochen mit Blut versorgt, was zu Knochensubstanzverlust und Absterben der Knochen führen kann), Arthritis, Hautschwellung überall im Körper
- **Schmerzen:** Venenentzündung, wodurch eine Rötung verursacht werden kann, Empfindlichkeit und Schwellungen, Sehnenentzündung
- **Gehirn:** Gedächtnisverlust
- **Tests können Folgendes ergeben**: Ungewöhnliche Blutwerte und möglicherweise beeinträchtigte Nierenfunktion, was durch die Abbauprodukte des absterbenden Tumors verursacht wird (Tumorlyse-Syndrom), niedrige Albuminwerte im Blut, niedrige Lymphozytenwerte (bestimmte weiße Blutzellen) im Blut, hohe Cholesterinwerte im Blut, geschwollene Lymphknoten, Gehirnblutung, Unregelmäßigkeit in der elektrischen Herzaktivität, vergrößertes Herz, Leberentzündung, Protein im Harn, erhöhte Kreatinphosphokinasewerte (ein Enzym, das hauptsächlich im Herzen, Gehirn und in der Skelettmuskulatur vorkommt), erhöhte Troponinwerte (ein Enzym, das hauptsächlich im Herzen und in der Skelettmuskulatur vorkommt), erhöhte Gamma-Glutamyl-Transferasewerte (ein Enzym, das hauptsächlich in der Leber vorkommt), milchig erscheinende Flüssigkeit um die Lungen (Chylothorax)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- **Herz und Lunge:** Vergrößerung des rechten Herzventrikels, Herzmuskelentzündung, eine Ansammlung von Symptomen aufgrund einer Blockade der Blutversorgung des Herzmuskels (akutes Koronarsyndrom), Herzstillstand (Unterbrechung des Blutflusses des Herzens), koronare (das Herz betreffende) arterielle Erkrankung, Entzündung des Gewebes, das Herz und Lunge umgibt, Blutgerinnsel, Blutgerinnsel in der Lunge
- **Magen und Darm:** Verlust lebenswichtiger Nährstoffe wie z.B. Protein aus dem Verdauungstrakt, Darmverschluss, Analfistel (abnormale Öffnung vom Anus zur Haut, die den Anus umgibt), Verschlechterung der Nierenfunktion, Diabetes
- **Haut, Haare, Augen, allgemeine Störungen:** Krämpfe (Konvulsionen), Entzündung des Sehnervs, was zu vollständigem oder teilweisem Verlust des Sehvermögens führen kann, blauviolette Fleckenbildung auf der Haut, anomal hohe Schilddrüsenfunktion, Entzündung der Schilddrüse, Ataxie (ein Mangel an Muskelkoordinationsvermögen), beeinträchtigtes Gehvermögen, Fehlgeburt, Entzündung der Blutgefäße der Haut, Hautfibrose
- **Gehirn:** Schlaganfall, vorübergehende Episode neurologischer Dysfunktion, die durch mangelnden Blutfluss ausgelöst wird, Lähmung des VII. Hirnnervs (N. facialis), Demenz
- **Immunsystem:** schwere allergische Reaktion
- **Muskel-Skelett-und Bindegewebe:** verzögertes Zusammenwachsen der abgerundeten Enden, die Gelenke bilden (Epiphysen); langsameres oder verzögertes Wachstum

Andere berichtete Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht einschätzbar)
- Entzündliche Lungenerkrankung
- Magen- oder Darmblutung, die tödlich sein kann
- Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten
- Eine Reaktion mit Fieber, Blasenbildung auf der Haut und Geschwüren auf den Schleimhäuten

- Nierenerkrankung mit Symptomen einschließlich Ödeme und veränderte Laborwerte wie Protein im Urin und niedriger Proteinspiegel im Blut
- Schäden an Blutgefäßen, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bekannt sind, einschließlich verringerter Erythrozytenzahl, verminderter Blutplättchen und Bildung von Blutgerinnseln.

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf einige dieser Nebenwirkungen hin untersuchen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.** Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pulver
Unter 25°C lagern.

Nach Rekonstitution
Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Entsorgen Sie ungenutzte Suspension 60 Tage nach der Rekonstitution.

Ist die rekonstituierte Suspension zum Einnehmen mit Milch, Joghurt, Apfelsaft oder Apfelmus vermischt, kann sie bis zu 1 Stunde bei oder unter 25°C gelagert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SPRYCEL enthält
- Der Wirkstoff ist Dasatinib. Eine Flasche Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 990 mg Dasatinib (als Monohydrat). Nach Rekonstitution enthält eine Flasche 99 ml Suspension zum Einnehmen. Jeder ml der Suspension zum Einnehmen enthält 10 mg Dasatinib (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Carmellose-Natrium, Simeticon-Emulsion (bestehend aus Simeticon, Polyethylenglykol-Sorbitantristearat, Polyethoxylatstearat, Glyceride, Methylcellulose, Xanthangummi, Benzoesäure, Sorbinsäure, Schwefelsäure), Weinsäure, Natriumcitrat wasserfrei, Natriumbenzoat (E211), Siliciumdioxid, hochdispers, hydrophob, gemischter Beerengeschmack (enthält: Benzylalkohol, Schwefeldioxid) (siehe Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von SPRYCEL beachten?").

Wie SPRYCEL aussieht und Inhalt der Packung
SPRYCEL wird als weißes bis grauweißes Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen geliefert, die nach der Rekonstitution mit Wasser eine weiße bis gelbe opake Suspension bildet.

Die 120-ml-Flasche aus Plastik (mit kindergesichertem Verschluss) enthält 33 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Nach Rekonstitution enthält die Flasche 99 ml Suspension zum Einnehmen, von denen 90 ml zur Dosierung und Verabreichung bestimmt sind.

Jede Packung enthält außerdem einen Flaschenadapter (PIBA) und eine orale 12-ml-Dosierspritze in einem versiegelten Plastikbeutel.

Jeder Umkarton enthält eine Flasche.

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

Hersteller
Swords Laboratories Unlimited Company T/A Lawrence Laboratories
Unit 12 & 15, Distribution Centre
Shannon Industrial Estate
Shannon, Co. Clare, V14 DD39
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur
http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Anweisungen für die Gabe an den Patienten

Diese Anleitung beschreibt Ihnen, wie Sie dem Patienten eine Dosis SPRYCEL Suspension zum Einnehmen verabreichen. Nach der Zubereitung durch Ihren Apotheker oder medizinisches Fachpersonal sollte die Suspension zum Einnehmen nur unter Verwendung der mit jeder Packung mitgelieferten Dosierspritze verabreicht werden. Ihr Arzt entscheidet anhand Ihres Alters und Körpergewichts über die richtige Dosis. Stellen Sie sicher, dass Sie diese Anweisungen gelesen und verstanden haben, bevor Sie die Suspension zum Einnehmen anwenden.

Was müssen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels beachten?
- Nehmen Sie SPRYCEL Suspension zum Einnehmen bei leerem oder vollem Magen ein.
- Waschen Sie sich Ihre Hände vor und nach jedem Gebrauch.
- Lagern Sie die rekonstituierte Suspension zum Einnehmen im Kühlschrank (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
- Überprüfen Sie die vorgeschriebene Gesamtdosis und bestimmen Sie die Anzahl der Milliliter (ml), die Sie benötigen.
- Wenn die benötigte Menge mehr als 11 ml beträgt, muss sie wie unten dargestellt in zwei Dosen aufgeteilt werden: