Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SPRYCEL 20 mg Filmtabletten
SPRYCEL 50 mg Filmtabletten
SPRYCEL 70 mg Filmtabletten
SPRYCEL 80 mg Filmtabletten
SPRYCEL 100 mg Filmtabletten
SPRYCEL 140 mg Filmtabletten
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 der Leukämie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) eingesetzt. 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 auch Granulozyten genannt werden, unkontrolliert zu wachsen. SPRYCEL hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

SPRYCEL wird zur Behandlung von Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr eingesetzt. Außerdem wird es bei Erwachsenen mit CML in der lymphatischen Blastenkrise eingesetzt, die von vorherigen Therapien nicht profitieren. Bei Patienten mit ALL vermehren sich weiße Blutzellen, die auch Lymphozyten genannt werden, zu schnell und leben zu lang. SPRYCEL hemmt das Wachstum dieser leukämischen Zellen.

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

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 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 können Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge oder dem Brustraum sein (welche häufiger bei Patienten ab 65 Jahren auftreten) oder Anzeichen einer Veränderung der Blutgefäße, die die Lunge versorgen
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben. Dies ist wichtig, 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 wird regelmäßig getestet, während Sie SPRYCEL einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 1 Jahr nicht verabreicht werden. Es gibt nur begrenzte Erfahrungswerte mit der Anwendung von SPRYCEL in dieser Altersgruppe. 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 in Zukunft 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 innerhalb von 2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von SPRYCEL bitte keine Arzneimittel ein, die die Magensäure neutralisieren (**Antazida** wie z. B. Aluminiumhydroxid oder Magnesiumhydroxid).

Informieren 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 Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist SPRYCEL einzunehmen?

Sprycel wird Ihnen 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 wird Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr verschrieben.

Als Anfangsdosis für erwachsene Patienten in der chronischen Phase der CML wird empfohlen, einmal täglich 100 mg einzunehmen.

Als Anfangsdosis für erwachsene Patienten in der akzelerierten Phase oder in der Blastenkrise der CML oder bei Ph+ ALL wird empfohlen, einmal täglich 140 mg einzunehmen.

Die Dosierung für Kinder mit CML in der chronischen Phase oder Ph+ ALL erfolgt körpergewichtsabhängig. SPRYCEL wird oral einmal täglich entweder in Form von SPRYCEL-Filmtabletten oder SPRYCEL-Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verabreicht. SPRYCEL-Filmtabletten werden nicht für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg empfohlen. Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollte für Patienten mit einem Körpergewicht unter 10 kg 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. Die initiale SPRYCEL-Dosis für Kinder wird anhand des Körpergewichts wie folgt berechnet:

Körpergewicht (kg)[a]	Tägliche Dosis (mg)
10 bis weniger als 20 kg	40 mg
20 bis weniger als 30 kg	60 mg
30 bis weniger als 45 kg	70 mg
mindestens 45 kg	100 mg

[a] Die Tabletten werden nicht für Patienten empfohlen, die weniger als 10 kg wiegen. Für diese Patienten sollte das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verwendet werden.

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. Für höhere oder

niedrigere Dosierungen kann es notwendig sein, dass Sie eine Kombination verschiedener Tablettenstärken einnehmen.

Möglicherweise erhalten Sie die Tabletten in Packungen mit Kalender-Blisterpackungen. Dabei handelt es sich um Blisterpackungen, die mit einer Angabe der Wochentage versehen sind. Entsprechend Ihrem Behandlungsplan weisen Pfeile auf die nächste einzunehmende Tablette hin.

Wie ist SPRYCEL einzunehmen?
Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen. Die Tabletten nicht zerstoßen, teilen oder kauen. Beschädigte Tabletten nicht einnehmen. Sie können nicht sicher sein, dass Sie die richtige Dosis erhalten, wenn Sie die Tabletten zerstoßen, teilen, kauen oder dispergieren. SPRYCEL Tabletten können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Besondere Hinweise zur Handhabung von SPRYCEL
Es ist unwahrscheinlich, dass SPRYCEL-Tabletten zerbrechen. Aber falls dies doch passiert und andere Personen als der Patient SPRYCEL-Tabletten berühren, sollten diese sie nur mit Handschuhen berühren.

Wie lange ist SPRYCEL einzunehmen?
Nehmen Sie SPRYCEL so lange täglich ein, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass Sie SPRYCEL 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 viele Tabletten eingenommen haben, sprechen Sie bitte **unverzüglich** mit Ihrem Arzt. Es könnte eine medizinische Betreuung erforderlich sein.

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)

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" bzw. auf der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Filmtablette enthält 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg oder 140 mg Dasatinib (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - *Tablettenkern*: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 "SPRYCEL enthält Lactose"); mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Hyprolose; Magnesiumstearat
  - *Filmüberzug*: Hypromellose; Titandioxid (E171); Macrogol 400

Wie SPRYCEL aussieht und Inhalt der Packung

SPRYCEL 20 mg: Die Filmtablette ist weiß bis cremefarben, bikonvex und rund, mit der Prägung „BMS“ auf einer Seite und „527“ auf der anderen Seite.

SPRYCEL 50 mg: Die Filmtablette ist weiß bis cremefarben, bikonvex und oval, mit der Prägung „BMS“ auf einer Seite und „528“ auf der anderen Seite.

SPRYCEL 70 mg: Die Filmtablette ist weiß bis cremefarben, bikonvex und rund, mit der Prägung „BMS“ auf einer Seite und „524“ auf der anderen Seite.

SPRYCEL 80 mg: Die Filmtablette ist weiß bis cremefarben, bikonvex und dreieckig, mit der Prägung „BMS 80“ auf einer Seite und „855“ auf der anderen Seite.

SPRYCEL 100 mg: Die Filmtablette ist weiß bis cremefarben, bikonvex und oval, mit der Prägung „BMS 100“ auf einer Seite und „852“ auf der anderen Seite.

SPRYCEL 140 mg: Die Filmtablette ist weiß bis cremefarben, bikonvex und rund, mit der Prägung „BMS 140“ auf einer Seite und „857“ auf der anderen Seite.

SPRYCEL 20 mg, 50 mg oder 70 mg Filmtabletten sind in Umkartons mit 56 Filmtabletten in 4 Kalenderblisterpackungen mit je 14 Filmtabletten und in Umkartons mit 60 x 1Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Diese gibt es zudem in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss, die 60 Filmtabletten enthalten. Jeder Umkarton enthält eine Flasche.

SPRYCEL 80 mg, 100 mg oder 140 mg Filmtabletten sind in Umkartons mit 30 x 1Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Diese gibt es zudem in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss, die 30 Filmtabletten enthalten. Jeder Umkarton enthält eine Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Swords Laboratories 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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

България
Bristol-Myers Squibb Kft.
Тел.: + 359 2 4942 480

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

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

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 0800 0752002 (+49 (0)89 121 42 350)

Eesti
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: +372 640 1030

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

Lietuva
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: +370 52 369140

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

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 808 9433

Malta
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 356 23976333

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 2606400

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

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: + 353 (0)1 483 3625

Ísland
Bristol-Myers Squibb AB hjá 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 Kft.
Tel: +371 66164750

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 20833 600

Suomi/Finland
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige
Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

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.