

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

SPRYCEL 10 mg/ml poeder voor orale suspensie dasatinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is SPRYCEL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is SPRYCEL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

SPRYCEL bevat de werkzame stof dasatinib. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om chronische myeloïde leukemie (CML) en Philadelphia chromosoom positieve (Ph+) acute lymfoblastaire leukemie (ALL) te behandelen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van minstens 1 jaar. Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Doorgaans helpen deze witte cellen het lichaam bij het bestrijden van infecties. Bij patiënten met CML beginnen granulocyten, bepaalde witte cellen, ongecontroleerd te groeien. SPRYCEL remt de groei van deze leukemische cellen.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van SPRYCEL of als u wilt weten waarom dit middel aan u, of aan uw kind, is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Vraag uw arts om advies als u, of uw kind, allergisch zou kunnen zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- **als u geneesmiddelen gebruikt om uw bloed te verdunnen** of om stolsels te voorkomen (zie Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)
- als u lever- of hartproblemen heeft of in het verleden heeft gehad
- **als u problemen krijgt met ademen, of last krijgt van pijn in de borst of hoesten** tijdens het gebruik van SPRYCEL: dit kan een teken zijn van vochtophoping in de longen of de borstholte (hetgeen vaker voor kan komen bij patiënten van 65 jaar en ouder), of als gevolg van veranderingen in de bloedvaten die bloed naar de longen brengen
- wanneer u ooit een hepatitis B-infectie hebt gehad of die nu mogelijk hebt. Dit is omdat SPRYCEL er voor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen

fataal kan zijn. Voordat met de behandeling wordt begonnen, worden patiënten door hun arts zorgvuldig gecontroleerd op tekenen van deze infectie.

- als u last heeft van blauwe plekken, bloedingen, koorts, vermoeidheid en verwardheid terwijl u behandeld wordt met SPRYCEL, neem dan contact op met uw arts. Dit kan een teken zijn van een bepaald soort schade aan uw bloedvaten, die ook wel trombotische microangiopathie (TMA) wordt genoemd.

Uw arts zal uw toestand regelmatig controleren om na te gaan of SPRYCEL het gewenste effect heeft. Tijdens uw behandeling met SPRYCEL, of de behandeling van uw kind, worden er regelmatig bloedonderzoeken uitgevoerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen die jonger zijn dan één jaar.

De groei en ontwikkeling van de botten wordt nauwgezet gecontroleerd bij kinderen die SPRYCEL nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast SPRYCEL nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

SPRYCEL wordt vooral afgebroken door de lever. Bepaalde geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de werking van SPRYCEL wanneer ze samen worden gebruikt.

De volgende geneesmiddelen mogen niet gebruikt worden in combinatie met SPRYCEL:

- ketoconazol, itraconazol - dit zijn **geneesmiddelen tegen schimmels**
- erythromycine, claritromycine, telitromycine - dit zijn **antibiotica**
- ritonavir - dit is een **antiviraal geneesmiddel**
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital - dit zijn geneesmiddelen voor **epilepsie**
- rifampicine - dit is een geneesmiddel voor **tuberculose**
- famotidine, omeprazol - dit zijn geneesmiddelen die het **maagzuur blokkeren**
- St. Janskruid - een kruidenpreparaat dat zonder voorschrift kan worden verkregen en gebruikt wordt bij **depressie** en andere aandoeningen (wordt ook aangeduid met *Hypericum perforatum*)

Neem geen geneesmiddelen die maagzuur neutraliseren (de zogenaamde **antacida**, zoals aluminiumhydroxide of magnesiumhydroxide) vanaf **2 uur voor en tot 2 uur na het innemen van SPRYCEL.**

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt **om het bloed te verdunnen** of bloedstolsels te voorkomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem SPRYCEL niet met grapefruit of grapefruitsap.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? **Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker** voordat u dit geneesmiddel gebruikt. **SPRYCEL mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt**, tenzij dat strikt noodzakelijk is. Uw arts zal met u praten over de risico's van het gebruik van SPRYCEL tijdens de zwangerschap.

Zowel mannen als vrouwen die SPRYCEL gebruiken worden geadviseerd om tijdens de behandeling effectieve anticonceptie te gebruiken.

Als u borstvoeding geeft, vertel dat dan aan uw arts. U moet stoppen met het geven van borstvoeding als u SPRYCEL gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig met autorijden of het gebruik van machines als u last hebt van bijwerkingen zoals duizeligheid en wazig zien.

SPRYCEL bevat sacharose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bevat 0,29 g sacharose per ml orale suspensie. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten met diabetes mellitus. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

SPRYCEL bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 2,1 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken/tafelzout) per ml SPRYCEL orale suspensie. Bij de dosering van 16 ml orale suspensie, komt dit overeen met 1,7% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname via de voeding van 2 g natrium voor een volwassene.

SPRYCEL bevat benzoëzuur en natriumbenzoaat

SPRYCEL bevat 0,25 mg benzoëzuur in iedere ml orale suspensie en 0,25 mg natriumbenzoaat in iedere ml orale suspensie.

Benzoëzuur/benzoaatzout kan geelzucht doen toenemen (geel verkleuren van de huid en ogen) bij pasgeboren baby's (tot 4 weken oud).

SPRYCEL bevat benzylalcohol

SPRYCEL bevat 0,017 mg benzylalcohol in iedere ml orale suspensie.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Het gebruik van SPRYCEL wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Dat is omdat grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen ophopen in uw lichaam en bijwerkingen kunnen veroorzaken (dit wordt "metabole acidose" genoemd).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een lever- of nierziekte heeft. Dat is omdat grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen ophopen in uw lichaam en bijwerkingen kunnen veroorzaken (dit wordt "metabole acidose" genoemd).

SPRYCEL bevat zwaveldioxide (E220)

Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en krampen in de spierwand van de luchtwegen (bronchospasmen) veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

SPRYCEL wordt u alleen voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van leukemie. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

SPRYCEL orale suspensie wordt éénmaal daags ingenomen. Uw arts zal bepalen wat de juiste dosis is op basis van uw lichaamsgewicht. De startdosering van SPRYCEL wordt berekend op basis van lichaamsgewicht zoals hieronder weergegeven:

Lichaamsgewicht (kg)	Dagelijkse dosis, ml (mg)
5 tot minder dan 10 kg	4 ml (40 mg)
10 tot minder dan 20 kg	6 ml (60 mg)
20 tot minder dan 30 kg	9 ml (90 mg)
30 tot minder dan 45 kg	10,5 ml (105 mg)
minstens 45 kg	12 ml (120 mg)

SPRYCEL is ook beschikbaar in tabletvorm voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf één jaar en een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg. De poeder voor orale suspensie dient te worden gebruikt bij patiënten die minder dan 10 kg wegen en patiënten die geen tabletten kunnen slikken. Een verandering van dosis kan optreden wanneer tussen de verschillende vormen veranderd wordt (tabletten en poeder voor orale suspensie), dus u moet niet overstappen van de ene vorm op de andere. Uw arts zal de juiste dosering voor u bepalen, op basis van uw gewicht, bijwerkingen en respons op de behandeling.

Er is geen ervaring met SPRYCEL behandeling van kinderen jonger dan 1 jaar.

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts u aanraden om een hogere of lagere dosis te gebruiken of zelfs voor korte tijd met de behandeling te stoppen.

Hoe neemt u dit middel in?

Uw apotheker of gekwalificeerd medisch beroepsbeoefenaar zal SPRYCEL poeder voor orale suspensie oplossen (mengen om er een vloeistof van te maken) om de SPRYCEL orale suspensie te maken voordat het aan u wordt meegegeven.

Neem SPRYCEL iedere dag op het zelfde moment. SPRYCEL kan met of zonder voedsel worden ingenomen. SPRYCEL orale suspensie kan na bereiding verder worden gemengd met melk, yoghurt, appelsap of appelmoes.

Zie de “Instructies voor toedienen aan de patiënt” aan het einde van de bijsluiter om te zien hoe een dosis van SPRYCEL orale suspensie moet bereiden en geven.

Speciale aanwijzingen voor het hanteren van SPRYCEL

Personen, anders dan de patiënt zelf, wordt aangeraden om handschoenen te gebruiken bij het hanteren van SPRYCEL.

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, dienen blootstelling aan SPRYCEL poeder voor orale suspensie te vermijden.

Hoe lang moet u SPRYCEL gebruiken

Neem SPRYCEL dagelijks totdat uw arts u zegt dat u moet stoppen. Zorg ervoor dat u SPRYCEL net zo lang gebruikt als het is voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem **direct** contact op met uw arts als u per ongeluk te veel SPRYCEL heeft ingenomen. Misschien heeft u dan medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onderstaande klachten kunnen tekenen zijn van ernstige bijwerkingen:

- U krijgt last van pijn op de borst, ademhalingsmoeilijkheden, hoesten en flauwvallen
- U krijgt **onverwachts een bloeding of blauwe plekken** zonder vallen of stoten
- U vindt bloed bij uw braaksel, ontlasting of urine, of als u zwarte ontlasting heeft
- U merkt **tekenen op van een infectie**, zoals koorts en koude rillingen

- U krijgt koorts, een pijnlijke mond of keel, blaren of afschilfering van de huid en/of slijmvliezen
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van bovenstaande klachten.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 van de 10 gebruikers treffen)

- **Infecties** (waaronder bacteriële, virale en schimmelinfecties)
- **Hart en longen:** kortademigheid
- **Spijsverteringsproblemen:** diarree, zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken)
- Huid, haar, oog, algemeen: huiduitslag, koorts, zwelling van het gezicht, de handen en voeten, hoofdpijn, vermoeidheid of zwakte, bloeding
- **Pijn:** spierpijn (tijdens of na stoppen van de behandeling), buikpijn
- **Tests kunnen uitwijzen:** te weinig bloedplaatjes, te weinig witte bloedlichaampjes (neutropenie), bloedarmoede, vocht rond de longen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 van de 10 gebruikers treffen)

- **Infecties:** longontsteking, infecties met het herpesvirus (waaronder cytomegalovirus - CMV), bovenste luchtweginfectie, ernstige infectie van het bloed of weefsels (met inbegrip van soms voorkomende gevallen met dodelijke afloop)
- **Hart en longen:** hartkloppingen, onregelmatige hartslag, congestief hartfalen, zwakke hartspier, hoge bloeddruk, verhoogde bloeddruk in de longen, hoesten
- **Spijsverteringsproblemen:** eetluststoornissen, smaakstoornissen, opgeblazen of opgezwollen gevoel in de buik, ontsteking van de dikke darm, obstipatie, zuurbranden, zweren in de mond, afname of toename van het lichaamsgewicht, ontsteking van de maagwand (gastritis)
- **Huid, haar, oog, algemeen:** tintelingen van de huid, jeuk, droge huid, acné, ontsteking van de huid, aanhoudend geluid in de oren, haaruitval, overmatige transpiratie, oogaandoeningen (waaronder wazig zien en verstoord zicht), droge ogen, bloeduitstorting, depressie, slapeloosheid, blozen, duizeligheid, contusie (blauwe plekken), verlies van eetlust (anorexie), slaperigheid, gegeneraliseerd oedeem
- **Pijn:** gewrichtspijn, spierzwakte, pijn op de borst, pijn aan de handen en voeten, rillingen, stijfheid van spieren en gewrichten, spierkramp
- **Tests kunnen uitwijzen:** vocht rond het hart, vocht in de longen, hartritmestoornissen, febrile neutropenie (te weinig witte bloedlichaampjes en koorts), bloeding in het maagdarmkanaal, hoge concentratie urinezuur in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 van de 100 gebruikers treffen)

- **Hart en longen:** hartaanval (met inbegrip van dodelijke afloop), ontsteking van de bekleding (hartzakje) rondom het hart, onregelmatige hartslag, pijn op de borst wegens gebrek aan bloedaanvoer naar het hart (angina), lage bloeddruk, vernauwing van de luchtwegen dat kan leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen (astma), verhoogde bloeddruk in de slagaders van de longen
- **Spijsverteringsproblemen:** ontsteking van de alvleesklier (pancreas), maagzweer, ontsteking van de slokdarm, gezwollen buik, scheur in de huid van het anale kanaal, slikproblemen, ontsteking van de galblaas, verstopping van de galgangen, gastro-oesofageale reflux (een aandoening waarbij maagzuur en andere maaginhoud terugstroomt naar de keel)
- **Huid, haar, oog, algemeen:** allergische reactie waaronder gevoelige, rode knobbels op de huid (erythema nodosum), angst, verwardheid, stemmingswisselingen, verminderd zin in seks, flauwvallen, beven, ontsteking van oog wat leidt tot roodheid en pijn, een huidziekte gekenmerkt door gevoelige, rode, duidelijk omliggende vlekken met het plotseling optreden van koorts en verhoogd aantal witte bloedcellen (neutrofiële dermatosis), gehoorverlies, gevoeligheid voor licht, afgenomen gezichtsvermogen, verhoogd tranen van de ogen, verandering van huidkleur, ontsteking van onderhuids vet, huidzweer, blaren van de huid, nagelafwijking, haarafwijking, hand-voetafwijking, nierfalen, vaak moeten urineren, borstvergroting bij mannen, menstruele afwijking, algehele zwakte en ongemak, lage schildklierfunctie, evenwichtsverlies bij lopen, osteonecrose (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar de botten vermindert, waardoor botverlies of afsterven van het bot kan ontstaan), artritis, opzwellen van de huid overal op het lichaam

- **Pijn:** ontsteking van een ader die roodheid, gevoeligheid en zwelling kan veroorzaken, peesontsteking
- **Hersenen:** geheugenverlies
- **Bij onderzoeken kan het volgende worden gevonden:** abnormale bloedtestresultaten en mogelijk verstoorde nierfunctie veroorzaakt door de afvalproducten van de stervende tumor (tumorlyssyndroom), lage albuminespiegels in het bloed, laag aantal lymfocyten (een type witte bloedcellen) in het bloed, hoge cholesterolspiegels in het bloed, gezwollen lymfeklieren, hersenbloeding, onregelmatigheid van de elektrische activiteit van het hart, vergroot hart, ontsteking van de lever, eiwitten in de urine, verhoogde creatinefosfokinase (een enzym dat hoofdzakelijk in het hart, hersenen en skeletspieren wordt gevonden), verhoogde troponine (een enzym dat voornamelijk in de hartspier en de skeletspieren wordt gevonden), verhoogd gamma-glutamyltransferase (een enzym dat voornamelijk in de lever wordt gevonden), een melk-achtig vocht rond de longen (chylothorax)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 van de 1.000 gebruikers treffen)

- **Hart en longen:** groter worden van de rechter hartkamer, ontsteking van de hartspier, verzameling van aandoeningen die leiden tot verstopping van de bloedtoevoer naar de hartspier (acuut coronair syndroom), hartstilstand (stoppen van de bloedstroom vanuit het hart), ziekte van de kransslagaders, ontsteking van het weefsel dat het hart en de longen omgeeft, bloedstolsels, bloedstolsels in de longen
- **Spijverteringsproblemen:** verlies van vitale voedingsstoffen zoals eiwit uit uw spijsverteringskanaal, verstopping van de darmen, anale fistel (een abnormale opening vanuit de anus naar de huid rond de anus), afwijking van de nierfunctie, diabetes
- **Huid, haar, oog, algemeen:** toeval/stuip (convulsie), ontsteking van de oogzenuw die een volledig of gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen kan veroorzaken, het ontstaan van blauw-paarse vlekken op de huid, abnormaal hoge schildklierfunctie, ontsteking van de schildklier, ataxie (een aandoening die gepaard gaat met een gebrek aan spiercoördinatie), problemen bij lopen, miskraam, ontsteking van de bloedvaten in de huid, huidfibrose
- **Hersenen:** beroerte, tijdelijke periode van verstoorde werking van zenuwen veroorzaakt door verlies van bloeddorstrooming, verlamming van de aangezichtszenuw, dementie
- **Afweersysteem:** ernstige allergische reactie
- **Skelet, spierstelsel- en bindweefsel:** vertraagde fusie van de afgeronde uiteinden die gewrichten vormen (epifyses); langzamere of vertraagde groei

Andere bijwerkingen die gemeld zijn met een onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- Longontsteking
- Bloedingen in maag en darmen die tot de dood kunnen leiden
- Opnieuw optreden (reactivering) van hepatitis B-infectie, wanneer u in het verleden hepatitis B (een leverinfectie) hebt gehad
- Een reactie met koorts, blaren op de huid, en zweervorming van de slijmvliezen
- Aandoeningen van de nieren met symptomen waaronder oedeem en abnormale laboratoriumwaarden zoals eiwitten in de urine en laag eiwitgehalte in het bloed
- Schade aan bloedvaten, wat ook wel trombotische microangiopathie (TMA) wordt genoemd, waaronder afname in aantal rode bloedcellen, verminderd aantal bloedplaatjes en ontstaan van bloedstolsels.

Tijdens de behandeling zal uw arts u controleren op een aantal van deze bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, **neem dan contact op met uw arts of apotheker**. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles, de blister of het doosje, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Poeder

Bewaren beneden 25°C.

Na bereiding

In koelkast bewaren (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Gooi alle ongebruikte suspensie 60 dagen na bereiding weg.

Bereide orale suspensie die gemengd is met melk, yoghurt, appelsap of appelmoes mag maximaal één uur worden bewaard bij of lager dan 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dasatinib. Een fles poeder voor orale suspensie bevat 990 mg dasatinib (als monohydraat). Na bereiding bevat één fles 99 ml orale suspensie. Iedere ml van orale suspensie bevat 10 mg dasatinib (als monohydraat).
- De andere ingrediënten zijn: sacharose, natriumcarmellose, simeticon emulsie (bestaande uit simeticon, polyethyleenglycol, sorbitaantristearaat, polyethoxylaatsstearaat, glyceriden, methylcellulose, xanthaangom, benzoëzuur, sorbinezuur, zwavelzuur), wijnsteenzuur, watervrij trinitriumcitraat, natriumbenzoaat (E211), silica, colloïdaal hydrofoob, gemengde bessensmaak (bevat: benzylalcohol, zwaveldioxide) (zie rubriek 2. "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

Hoe ziet SPRYCEL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

SPRYCEL wordt geleverd als een wit tot gebroken wit poeder voor orale suspensie dat een witte tot gele opaalachtige suspensie vormt na bereiden met water.

Eén plastic fles van 120-ml (met kindveilige sluiting) bevat 33 g poeder voor orale suspensie.

Na bereiding bevat de fles 99 ml orale suspensie, waarvan 90 ml bedoeld is voor dosering en toediening.

Iedere verpakking bevat ook een indruk-fles-adapter (PIBA, press-in-bottle adapter) en een spuit van 12 ml voor toediening in de mond een verzegelde plastic zak.

Iedere verpakking bevat één fles.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
<http://www.emea.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en behandelingen.

Instructies voor toediening aan de patiënt

Deze instructies laten u zien hoe u een dosis SPRYCEL orale suspensie aan de patiënt moet geven. Na bereiding door uw apotheker of medisch zorgverlener, mag de orale suspensie alleen worden toegediend met gebruikmaking van de spuit voor orale toediening, die is meegeleverd in iedere verpakking. Uw arts zal bepalen wat de juiste dosis is op basis van uw leeftijd en lichaamsgewicht. Zorg ervoor dat u deze instructies heeft gelezen en begrijpt voordat u de orale suspensie gebruikt.

Wat moet u weten voordat u dit geneesmiddel gebruikt?

- Neem SPRYCEL orale suspensie op een lege of volle maag.
- Was uw handen vóór en na ieder gebruik.
- Bewaar de bereide orale suspensie in een koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
- Lees de totale voorgeschreven dosis en bepaal het aantal milliliters (ml) dat u nodig heeft.
- Als de hoeveelheid meer is dan 11 ml, dient deze over 2 toedieningen te worden verdeeld, zoals hieronder aangegeven:

Hoe een dosis te splitsen die groter is dan 11 ml

Totale voorgeschreven dosis (ml)	Eerste dosis (ml)	Tweede dosis (ml)
12	6	6
13	7	6
14	7	7
15	8	7
16	8	8