Folheto informativo: Informação para o utilizador

SPRYCEL 10 mg/ml pó para suspensão oral dasatinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi-lhe receitado a si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis possíveis não incluídos neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é SPRYCEL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar SPRYCEL
3. Como tomar SPRYCEL
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar SPRYCEL
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SPRYCEL e para que é utilizado

SPRYCEL contém a substância ativa dasatinib. Este medicamento é utilizado no tratamento da leucemia mielóide crónica (LMC) e leucemia linfoblástica aguda (LLA) positiva para o cromossoma Filadélfia (Ph+) em adolescentes e crianças com pelo menos um ano de idade. A leucemia é um cancro dos glóbulos brancos do sangue. Estes glóbulos brancos geralmente ajudam o organismo a combater infeções. Em pessoas com LMC, os glóbulos brancos denominados granulócitos começam a crescer sem controlo. SPRYCEL inibe (impede) o crescimento destas células leucémicas.

Se tiver quaisquer questões sobre o modo de ação de SPRYCEL ou porque este medicamento lhe foi prescrito a si ou ao seu filho, consulte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar SPRYCEL

Não tome SPRYCEL

- se tem **alergia** a dasatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se você ou o seu filho puder ser alérgico, consulte o seu médico para aconselhamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar SPRYCEL

- se está a tomar **medicamentos para fluidificar o sangue** ou prevenir formação de coágulos (ver "Outros medicamentos e SPRYCEL")
- se tem problemas no fígado ou no coração, ou costumava ter
- se começar a **ter dificuldade em respirar, dor no peito ou tosse** enquanto toma SPRYCEL: podem ser sinais de retenção de líquido nos pulmões ou no peito (que pode ser mais frequente em doentes com 65 anos ou mais), ou devido a alterações nos vasos sanguíneos que fornecem os pulmões
- se alguma vez teve ou possa ter uma infeção pelo vírus da hepatite B. SPRYCEL pode fazer com que a hepatite B volte a ficar ativa, o que pode levar à morte em alguns casos. Os doentes

devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico para identificar sinais desta infecção antes de iniciarem o tratamento.

- Se apresentar nódos negros (hematomas), sangramentos (hemorragias), febre, fadiga e confusão quando tomar SPRYCEL, contacte o seu médico. Este pode ser um sinal de danos nos vasos sanguíneos conhecido como microangiopatia trombótica (MAT).

O seu médico irá verificar regularmente a sua situação para confirmar se SPRYCEL está a ter o efeito desejado. Durante o tratamento com SPRYCEL também lhe serão feitas regularmente análises ao sangue a si ou ao seu filho.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças com menos de um ano de idade.

O crescimento e desenvolvimento ósseo serão cuidadosamente monitorizados em crianças que estejam a tomar SPRYCEL.

Outros medicamentos e SPRYCEL

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

SPRYCEL é degradado principalmente pelo fígado. Certos medicamentos podem interferir com o efeito de SPRYCEL quando tomados em conjunto.

Os seguintes medicamentos não podem ser utilizados com SPRYCEL:

- cetoconazol, itraconazol - são **medicamentos antifúngicos**
- eritromicina, claritromicina, telitromicina - são **antibióticos**
- ritonavir - é um **medicamento antivírico**
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital - são tratamentos para a epilepsia
- rifampicina - é um tratamento para a **tuberculose**
- famotidina, omeprazol - são medicamentos que **bloqueiam os ácidos do estômago**
- hipericão - uma preparação de plantas medicinais obtida sem receita médica utilizada para tratar a **depressão** e outras condições (também conhecida como *Hypericum perforatum*)

Não tome medicamentos que neutralizam os ácidos do estômago (**antiácidos** como o hidróxido de alumínio ou hidróxido de magnésio) nas **2 horas antes ou 2 horas após tomar SPRYCEL**.

Informe o seu médico se estiver a tomar **medicamentos para fluidificar o sangue** ou prevenir a formação de coágulos.

SPRYCEL com alimentos e bebidas

Não tome SPRYCEL com toranja ou sumo de toranja.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou puder estar grávida, **consulte imediatamente o seu médico**. **SPRYCEL não se destina a ser utilizado durante a gravidez** a não ser que claramente necessário. O seu médico analisará consigo o risco potencial de tomar SPRYCEL durante a gravidez.

Tanto os homens como as mulheres a tomar SPRYCEL serão aconselhados a utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento.

Se estiver a amamentar, avise o seu médico. Deverá suspender a amamentação enquanto estiver a tomar SPRYCEL.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Caso tenha efeitos indesejáveis como tonturas e visão turva, deverá ter precaução particular quando conduzir ou utilizar máquinas.

SPRYCEL contém sacarose

Se lhe foi dito pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Contém 0,29 g de sacarose por ml de suspensão oral. Isto deve ser tomado em consideração no caso de doentes com diabetes mellitus. Pode ser prejudicial para os dentes.

SPRYCEL contém sódio

Este medicamento contém 2,1 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) por ml de suspensão oral de SPRYCEL. Na dose máxima diária de 16 ml de suspensão oral, isto é equivalente a 1,7% da dose diária máxima de 2 g de sódio por adulto recomendada pela OMS.

SPRYCEL contém ácido benzóico e benzoato de sódio

SPRYCEL contém 0,25 mg de ácido benzóico em cada ml de suspensão oral e 0,25 mg de benzoato de sódio em cada ml de suspensão oral.

O ácido benzoico/sal de benzoato pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

SPRYCEL contém álcool benzílico

SPRYCEL contém 0,017 mg de álcool benzílico em cada ml de suspensão oral.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O uso de SPRYCEL não é recomendado durante a gravidez. Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver grávida ou a amamentar. Isso acontece porque grandes quantidades de álcool benzílico podem acumular-se no seu corpo e causar efeitos indesejáveis (conhecidos como “acidose metabólica”).

Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença hepática ou renal. Isso acontece porque grandes quantidades de álcool benzílico podem acumular-se no seu corpo e causar efeitos indesejáveis (conhecidos como “acidose metabólica”).

SPRYCEL contém dióxido de enxofre (E220)

Pode causar raras reações graves de hipersensibilidade e broncoespasmo.

3. Como tomar SPRYCEL

SPRYCEL apenas será prescrito por um médico com experiência no tratamento de leucemia. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A suspensão oral de SPRYCEL é administrado uma vez por dia. O médico decidirá qual é a dose correta com base no seu peso. A dose inicial de SPRYCEL é calculada com base no peso corporal como mostrado abaixo:

Peso corporal (kg)	Dose diária, ml (mg)
5 a menos de 10 kg	4 ml (40 mg)
10 a menos de 20 kg	6 ml (60 mg)
20 a menos de 30 kg	9 ml (90 mg)
30 a menos de 45 kg	10,5 ml (105 mg)
pelo menos 45 kg	12 ml (120 mg)

SPRYCEL também está disponível em comprimidos para uso em adultos e crianças a partir de um ano de idade e com peso superior a 10 kg. O pó para suspensão oral deve ser usado em doentes com um peso inferior a 10 kg e doentes que não consigam engolir comprimidos. Poderá verificar-se uma alteração na dose ao ser efetuada a troca de formulação (isto é, comprimidos e pó para suspensão oral), portanto, não deverá trocar de uma formulação para outra. O médico decidirá qual a formulação e dose corretas com base no seu peso, quaisquer efeitos indesejáveis e resposta ao tratamento.

Não existe uma dose recomendada de SPRYCEL para crianças com menos de 1 ano de idade.

Dependendo de como responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose superior ou inferior, ou mesmo interromper o tratamento por pouco tempo.

Como tomar SPRYCEL

O seu farmacêutico ou profissional de saúde qualificado irá reconstituir SPRYCEL pó para suspensão oral (mistura para formar um líquido) para formar SPRYCEL suspensão oral antes de o disponibilizar.

SPRYCEL deve ser tomado à mesma hora todos os dias. SPRYCEL pode ser tomado com ou sem alimentos. SPRYCEL suspensão oral pode ser misturado com leite, iogurte, sumo de maçã ou compota de maçã.

Consulte as "Instruções para administração ao doente" no final do folheto informativo para saber como administrar uma dose de suspensão oral de SPRYCEL.

Precauções especiais de manipulação de SPRYCEL

As outras pessoas, para além dos doentes, devem utilizar luvas quando manipularem SPRYCEL.

As mulheres grávidas ou a amamentar devem evitar a exposição ao pó para suspensão oral SPRYCEL.

Durante quanto tempo tomar SPRYCEL

Tome SPRYCEL diariamente até que o seu médico lhe diga para parar. Assegure-se de que toma SPRYCEL durante o período prescrito (receitado).

Se tomar mais SPRYCEL do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiado SPRYCEL, avise o seu médico **imediatamente**. Poderá precisar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar SPRYCEL

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose à hora prevista.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes situações podem ser sinais de efeitos indesejáveis graves:

- caso tenha dor no peito, dificuldade em respirar, tosse e desmaio
- caso tenha **hemorragias inesperadas ou formação de nódos negros** sem ter tido uma lesão
- caso note sangue no vómito, nas fezes ou urina ou tenha as fezes escuras
- caso tenha **sinais de infeção** como febre, arrepios fortes
- caso tenha febre, boca ou garganta inflamada, formação de bolhas ou descamação da pele e/ou das mucosas

Contacte o seu médico imediatamente se notar alguma das situações acima referidas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- **Infeções** (incluindo bacteriana, viral e fúngica)
- **Coração e pulmões:** falta de ar
- **Problemas digestivos:** diarreia, sensação de doença ou doença (náuseas e vómitos)

- **Pele, cabelo, olhos, gerais:** erupção na pele, febre, inchaço em volta da face, das mãos e dos pés, dores de cabeça, sensação de cansaço ou fraqueza, hemorragia
- **Dor:** dores musculares (durante ou após a descontinuação do tratamento), dor de barriga (abdominal)
- **Os exames podem mostrar:** valor baixo de número de plaquetas, valor baixo de número de glóbulos brancos (neutropenia), anemia, líquido em volta dos pulmões

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- **Infeções:** pneumonia, infecção pelo vírus herpes (incluindo citomegalovírus - CMV), infecção do trato respiratório superior, infecção grave do sangue ou dos tecidos (incluindo casos pouco frequentes com desfechos fatais)
- **Coração e pulmões:** palpitações, batimento cardíaco irregular, insuficiência cardíaca congestiva, músculo do coração fraco, pressão arterial elevada, pressão sanguínea aumentada nos pulmões, tosse
- **Problemas digestivos:** alteração do apetite, alteração do paladar, barriga (abdómen) inchada ou distendida, inflamação do cólon (intestinos), prisão de ventre, azia, ulceração na boca, aumento de peso, diminuição de peso, gastrite
- **Pele, cabelo, olhos, gerais:** sensação de formigamento, comichão, pele seca, acne, inflamação da pele, ruído persistente nos ouvidos, queda de cabelo, transpiração excessiva, alterações da visão (incluindo visão turva e visão distorcida), secura ocular, nódulos negros, depressão, insônia, vermelhidão, tonturas, contusão (nódulo negro), anorexia (falta de apetite), sonolência, edema generalizado
- **Dor:** dor nas articulações, fraqueza muscular, dor no peito, dor em volta das mãos e dos pés, arrepios, rigidez nos músculos e nas articulações, espasmos musculares
- **Os exames podem mostrar:** líquido em volta do coração, líquido nos pulmões, arritmia, neutropenia febril, hemorragia gastrointestinal, níveis elevados de ácido úrico no sangue

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- **Coração e pulmões:** ataque cardíaco (incluindo desfechos fatais), inflamação da membrana que reveste o coração (saco fibroso), ritmo cardíaco irregular, dor no peito por falta de fornecimento de sangue ao coração (angina), pressão arterial baixa, estreitamento das vias respiratórias que pode provocar dificuldades em respirar, asma, pressão sanguínea aumentada nas artérias (vasos sanguíneos) dos pulmões
- **Problemas digestivos:** inflamação do pâncreas, úlcera péptica, inflamação do tubo digestivo, barriga (abdómen) inchada, rasgo na pele do canal anal, dificuldade em engolir, inflamação da vesícula biliar, bloqueio dos ductos biliares, refluxo gastro-esofágico (uma doença em que o ácido ou outros conteúdos do estômago voltam a subir para a garganta)
- **Pele, cabelo, olhos, geral:** reações alérgicas, incluindo nódulos vermelhos e moles na pele (eritema nodoso), ansiedade, confusão, alterações do humor, diminuição do desejo sexual, desmaios, tremor, inflamação do olho que provoca vermelhidão ou dor, uma doença na pele caracterizada por manchas vermelhas, moles e bem definidas, acompanhadas de febre de início rápido e valor alto do número de células brancas no sangue (dermatose neutrófila), perda de audição, sensibilidade à luz, insuficiência visual, aumento de formação de lágrima, alteração na coloração da pele, inflamação do tecido gordo sob a pele, úlceras na pele, bolhas na pele, alterações nas unhas, alterações no cabelo, alterações nos pés e mãos, insuficiência renal, frequência em urinar, aumento dos seios nos homens, perturbação menstrual, desconforto e fraqueza geral, função da tireoide diminuída, perda de equilíbrio quando caminha, osteonecrose (uma doença com redução do fluxo sanguíneo nos ossos, que podem causar perda de osso e morte do osso), artrite, inchaço na pele em qualquer zona do corpo
- **Dor:** inflamação das veias que pode provocar vermelhidão, sensibilidade ao toque e inchaço, inflamação do tendão
- **Cérebro:** perda de memória
- **Os exames podem mostrar:** resultados anormais nos testes sanguíneos e possível diminuição da função dos rins, provocado pelos resíduos do tumor a morrer (síndrome de lise tumoral), níveis baixos de albumina no sangue, níveis baixos de linfócitos (um tipo de glóbulos brancos) no sangue, níveis altos de colesterol no sangue, nódulos linfáticos inchados, hemorragia no cérebro, atividade elétrica irregular do coração, aumento do coração, inflamação do fígado,

presença de proteínas na urina, creatina fosfoquinase aumentada (uma enzima normalmente encontrada no coração, no cérebro e nos músculos esqueléticos), troponina elevada (uma enzima encontrada no coração e músculo esquelético), gama-glutamilttransferase aumentada (uma enzima encontrada no fígado), fluido de aparência leitosa ao redor dos pulmões (quilotórax)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- **Coração e pulmões:** aumento do ventrículo direito no coração, inflamação do músculo do coração, conjunto de condições que resultam do bloqueio do fornecimento de sangue ao músculo cardíaco (síndrome coronária aguda), paragem cardíaca (paragem do fluxo sanguíneo do coração), doença arterial coronária (do coração), inflamação do tecido que cobre o coração e pulmões, coágulos sanguíneos, coágulos sanguíneos nos pulmões
- **Problemas digestivos:** perda de nutrientes vitais do seu sistema digestivo tais como as proteínas, obstrução do intestino, fistula anal (uma abertura anormal do ânus para a pele à volta do ânus), insuficiência da função renal, diabetes
- **Pele, cabelo, olhos, geral:** convulsões, inflamação do nervo ótico que pode provocar perda total ou parcial da visão, manchas azul-arroxeadas na pele, função da tiroide anormalmente alta, inflamação da glândula da tiroide, ataxia (uma doença associada com falta de coordenação muscular), dificuldade em andar, aborto, inflamação dos vasos sanguíneos da pele, fibrose da pele
- **Cérebro:** AVC (acidente cerebrovascular), episódio temporário de disfunção neurológica provocado por perda de fluxo sanguíneo, paralisia do nervo facial, demência
- **Sistema imunitário:** reação alérgica grave
- **Musculosqueléticos e dos tecidos conjuntivos:** fusão atrasada das extremidades arredondadas que formam articulações (epífises); crescimento mais lento ou atrasado

Outros efeitos indesejáveis que foram comunicados com frequência desconhecida (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)

- Inflamação dos pulmões
- Hemorragia no estômago e intestinos que pode causar morte
- Recorrência (reativação) da infeção pelo vírus da hepatite B caso tenha tido hepatite B no passado (uma infeção do fígado)
- Uma reação com febre, formação de bolhas na pele, e ulceração das mucosas
- Doença dos rins com sintomas que incluem edema e resultados anormais nos testes laboratoriais tais como proteína na urina e nível reduzido de proteína no sangue
- Danos nos vasos sanguíneos conhecidos como microangiopatia trombótica (MAT), incluindo diminuição da contagem de glóbulos vermelhos, diminuição das plaquetas e formação de coágulos sanguíneos

O seu médico verificará alguns destes efeitos durante o tratamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, **fale com o seu médico ou farmacêutico**. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do **sistema nacional de notificação listado no [Apêndice V](#)**. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar SPRYCEL

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Pó

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.

Após a reconstituição

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar. Descarte a suspensão não utilizada 60 dias após a reconstituição.

A suspensão oral reconstituída misturada com leite, iogurte, sumo de maçã ou compota de maçã pode ser conservada a uma temperatura igual ou inferior a 25°C durante até 1 hora.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SPRYCEL

- A substância ativa é dasatinib. Um frasco de pó para suspensão oral contém 990 mg de dasatinib (como monoidratado). Após reconstituição, cada frasco contém 99 ml de suspensão oral. Cada ml de suspensão oral contém 10 mg de dasatinib (como monoidratado).
- Os outros componentes são: sacarose, carmelose sódica, emulsão de simeticona (constituída por simeticona, triestereato de polietilenoglicolsorbitano, estearato polietoxilato, glicéridos, metilcelulose, goma xantana, ácido benzóico, ácido sórbico, ácido sulfúrico, ácido tartárico, citrato trissódico anidro, sódio benzoato (E211), sílica coloidal hidrofóbica, aroma de bagas variadas (que contém: álcool benzílico, dióxido de enxofre) (ver secção 2 “O que precisa saber antes de tomar SPRYCEL”).

Qual o aspeto de SPRYCEL e conteúdo da embalagem

SPRYCEL é fornecido como um pó branco a esbranquiçado para suspensão oral que forma uma suspensão opaca de cor branca a amarela após a reconstituição com água.

Um frasco de plástico de 120 ml (com fecho resistente à abertura por crianças) contém 33 g de pó para suspensão oral.

Após a reconstituição, o frasco contém 99 ml de suspensão oral, dos quais 90 ml destinam-se à posologia e administração.

Cada embalagem também contém um adaptador de frasco (PIBA) e uma seringa graduada de administração oral de 12 ml num saco plástico selado.

Cada embalagem contém um frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em