

Folheto informativo: Informação para o utilizador

SPRYCEL 20 mg comprimidos revestidos por película
SPRYCEL 50 mg comprimidos revestidos por película
SPRYCEL 70 mg comprimidos revestidos por película
SPRYCEL 80 mg comprimidos revestidos por película
SPRYCEL 100 mg comprimidos revestidos por película
SPRYCEL 140 mg comprimidos revestidos por película
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 receitado apenas para 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. 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 para o tratamento da leucemia mieloide crónica (LMC) em adultos, adolescentes e crianças com pelo menos 1 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.

SPRYCEL é também utilizado para tratar a leucemia linfoblástica aguda (LLA) positiva para o cromossoma Filadélfia (Ph+) em adultos, adolescentes e crianças com pelo menos 1 ano de idade e LMC em crise blástica linfoide em adultos que não estão a beneficiar de terapêuticas prévias. Em pessoas com LLA, os glóbulos brancos chamados linfócitos multiplicam-se muito rapidamente e têm uma vida muito longa. SPRYCEL inibe o aumento destas células leucémicas.

Se tiver quaisquer questões sobre o modo de ação de SPRYCEL ou porque este medicamento lhe foi prescrito, 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 pode 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 infeção 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.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças com menos de um ano de idade. A experiência da utilização de SPRYCEL neste grupo etário é limitada. 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 pensa poder 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 lactose

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

3. Como tomar SPRYCEL

SPRYCEL apenas lhe 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. SPRYCEL é prescrito para adultos e para crianças com pelo menos 1 ano de idade.

A dose inicial recomendada para doentes adultos com LMC em fase crónica é de 100 mg uma vez por dia.

A dose inicial recomendada para doentes adultos com LMC acelerada ou em crise blástica ou LLA Ph+ é de 140 mg uma vez por dia.

A posologia para crianças com LMC em fase crónica ou LLA Ph+ baseia-se no peso corporal. SPRYCEL é administrado por via oral uma vez por dia sob a forma de comprimidos SPRYCEL ou pó para suspensão oral SPRYCEL. Os comprimidos de SPRYCEL não são recomendados para doentes com peso inferior 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. A dose inicial de SPRYCEL para crianças é calculada com base no peso corporal como mostrado abaixo:

Peso corporal (kg)^a	Dose diária (mg)
10 a menos de 20 kg	40 mg
20 a menos de 30 kg	60 mg
30 a menos de 45 kg	70 mg
pelo menos 45 kg	100 mg

^a O comprimido não é recomendado para doentes com peso inferior a 10 kg; o pó para suspensão oral deve ser utilizados para estes doentes.

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. Para doses superiores ou inferiores poderá necessitar de tomar a associação de comprimidos de diferentes dosagens.

Os comprimidos podem-se apresentar em embalagens com blisters calendário. São blisters, indicando os dias da semana. Há setas a indicar o comprimido seguinte a ser tomado conforme o esquema de tratamento.

Como tomar SPRYCEL

Tome os comprimidos sempre à mesma hora todos os dias. Tome os comprimidos inteiros. Não os esmague, corte ou mastigue. Não tome comprimidos dispersos. Não é certo que administre a dose

correcta se esmagar, cortar, mastigar ou dispersar os comprimidos. Os comprimidos de SPRYCEL podem ser tomados com ou sem alimentos.

Precauções especiais de manipulação de SPRYCEL

É improvável que os comprimidos de SPRYCEL se partam. Mas, caso tal aconteça, as outras pessoas, para além dos doentes, devem utilizar luvas quando manipularem 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 demasiados comprimidos, 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 um comprimido 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 nódulos negros** sem ter tido uma lesão
- caso note sangue no vômito, 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 vômitos)
- 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, infeção pelo vírus herpes (incluindo citomegalovírus - CMV), infeção do trato respiratório superior, infeção 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 formiguelo, 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, insónia, 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 tiroide 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-glutamyltransferase 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 coronário agudo), 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 anus para a pele à volta do anus), 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 tireoide anormalmente alta, inflamação da glândula da tireoide, 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 infecção pelo vírus da hepatite B caso tenha tido hepatite B no passado (uma infecção 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, blister ou embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg ou 140 mg de dasatinib (sob a forma mono-hidratada).
- Os outros componentes são:
 - *Núcleo do comprimido:* lactose mono-hidratada (ver secção 2 “SPRYCEL, contém lactose”), celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio
 - *Revestimento:* hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400

Qual o aspeto de SPRYCEL e conteúdo da embalagem

SPRYCEL 20 mg: o comprimido revestido por película é branco a esbranquiçado, biconvexo, redondo com a marcação "BMS" numa das faces e "527" na outra face.

SPRYCEL 50 mg: o comprimido revestido por película é branco a esbranquiçado, biconvexo, oval com a marcação "BMS" numa das faces e "528" na outra face.

SPRYCEL 70 mg: o comprimido revestido por película é branco a esbranquiçado, biconvexo, redondo com a marcação "BMS" numa das faces e "524" na outra face.

SPRYCEL 80 mg: o comprimido revestido por película é branco a esbranquiçado, biconvexo, triangular com a marcação "BMS 80" numa das faces e "855" na outra face.

SPRYCEL 100 mg: o comprimido revestido por película é branco a esbranquiçado, biconvexo, oval com a marcação "BMS 100" numa das face e "852" na outra face.

SPRYCEL 140 mg: o comprimido revestido por película é branco a esbranquiçado, biconvexo, redondo com a marcação "BMS 140" numa das faces e "857" na outra face.

SPRYCEL 20 mg, 50 mg ou 70 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens contendo 56 comprimidos revestidos por película, em 4 blisters calendário cada um com 14 comprimidos revestidos por película, e em embalagens contendo 60 x 1 comprimidos revestidos por película em blisters de dose unitária perfurados. Estão também disponíveis em frascos com fecho resistente à abertura por crianças, contendo 60 comprimidos revestidos por película. Cada embalagem contém um frasco.

SPRYCEL 80 mg, 100 mg ou 140 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens contendo 30 x 1 comprimidos revestidos por película, em blisters de dose unitária perfurados. Estão também disponíveis em frascos com fecho resistente à abertura por crianças, contendo 30 comprimidos revestidos por película. Cada embalagem contém um frasco.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em