

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**SPRYCEL 20 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**SPRYCEL 50 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**SPRYCEL 70 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**SPRYCEL 80 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**SPRYCEL 100 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**SPRYCEL 140 mg kalvopäällysteiset tabletit**

Dasatinibi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä SPRYCEL on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat SPRYCELia
3. Miten SPRYCELia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. SPRYCELin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä SPRYCEL on ja mihin sitä käytetään**

**SPRYCEL on tarkoitettu leukemian hoitoon aikuisille**, jotka sairastavat *kroonista myelooista leukemiaa* (KML). Leukemia on valkoisten verisolujen syöpä. Valkosolut auttavat yleensä kehoa taistelemaan infektioita vastaan. Kroonista myelooista leukemiaa sairastavilla henkilöillä granulositytti-nimiset valkosolut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. SPRYCEL estää näiden leukemiasolujen kasvua.

**SPRYCEL on tarkoitettu myös Philadelphia-kromosomipositiivisen (Ph+) akuutin lymfaattisen leukemian (ALL) hoitoon ja lymfaattisen blastivaiheen KML:n hoitoon aikuisille**, joille aikaisempi hoito ei ole tehonnut. Akuuttia lymfaattista leukemiaa sairastavilla henkilöillä lymfosyytti-nimiset valkosolut jakaantuvat liian tiheästi ja elävät liian kauan. SPRYCEL estää näiden leukemiasolujen kasvua.

Jos sinulla on kysymyksiä siitä, miten SPRYCEL vaikuttaa tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, keskustele lääkärisi kanssa.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat SPRYCELia**

SPRYCEL-valmistetta voi määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta leukemian hoidosta.

**Älä käytä SPRYCELia**

- jos olet **allerginen** dasatinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Jos saatat olla allerginen, kysy lääkäriltäsi neuvoa.**

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat SPRYCELia

- jos käytät **lääkkeitä, jotka ohentavat verta** tai estävät verihyytymien muodostusta (ks. ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”)
- jos sinulla **on** tai on ollut **maksa- tai sydänsairaus**
- jos **saat hengitysvaikeuksia, kipua rintakehässä tai yskää** SPRYCEL-hoidon aikana: tämä voi olla merkki nesteiden kertymisestä keuhkoihin tai keuhkopussiin (mikä voi olla yleisempää 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla) tai johtua keuhkoverisuonten muutoksista.

Lääkärisi tarkkailee tilaasi säännöllisesti tarkastaakseen, onko SPRYCELilla sinuun haluttu vaikutus. Sinulta otetaan myös säännöllisesti verikokeita SPRYCEL-hoidon aikana.

## Lapset ja nuoret

SPRYCELin käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ei suositella. Kokemukset SPRYCELin käytöstä tässä ikäryhmässä ovat rajalliset.

## Iäkkäät

Yli 65-vuotiaat henkilöt voivat käyttää SPRYCELia samoilla annoksilla kuin muut aikuiset.

## Muut lääkevalmisteet ja SPRYCEL

**Kerro lääkärille**, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

SPRYCEL hajoaa elimistössä pääasiassa maksan vaikutuksesta. Tietyillä lääkevalmisteilla voi olla vaikutusta SPRYCELin tehoon samanaikaisesti käytettynä.

## Näitä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti SPRYCELin kanssa:

- *ketokonatsoli, itrakonatsoli* – **sienilääkkeitä**
- *erytromysiini, klaritromysiini, telitromysiini* – **antibiootteja**
- *ritonaviiri* – **viruslääke**
- *deksametasoni* – **kortikosteroidi**
- *fenytoiini, karbamatsepiini, fenobarbitaali* – **epilepsialääkkeitä**
- *rifampisiini* – **tuberkuloosilääke**
- *famotidiini, omepratsoli* – **vatsahappojen eritystä vähentäviä lääkkeitä**
- *mäkikuisma* – ilman reseptiä saatava kasvirohdosvalmiste, jota käytetään **masennuksen** tai muiden tilojen hoitoon (tunnetaan myös nimellä *Hypericum perforatum*)

**Älä ota** vatsahappoja neutraloivia lääkkeitä (**antasideja**, kuten alumiinihydroksidia tai magnesiumhydroksidia) **2 tuntiin ennen SPRYCELin ottamista tai 2 tuntiin SPRYCELin ottamisen jälkeen.**

**Kerro lääkärille**, jos parhaillaan käytät **verta ohentavia** tai verihyytymien muodostusta ehkäiseviä lääkkeitä.

## Raskaus ja imetys

**Jos olet raskaana** tai epäilet olevasi raskaana, **kerro lääkärillesi välittömästi. SPRYCELia ei saa käyttää raskauden aikana**, ellei se ole selkeästi välttämätöntä. Lääkärisi keskustelee kanssasi SPRYCELin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä. Sekä miehiä että naisia neuvotaan käyttämään tehokasta ehkäisyä hoidon aikana.

**Jos imetät, kerro lääkärillesi.** Sinun on lopetettava imetys SPRYCELin käytön ajaksi.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Ole erityisen varovainen ajaessasi tai käyttäessäsi koneita, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksena huimausta tai näön sumentumista. Ei tiedetä, vaikuttaako SPRYCELin käyttö ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

### **SPRYCEL sisältää laktoosia**

Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. Miten Sprycelia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. SPRYCEL on tarkoitettu aikuisille.

**Suosittelun aloitusannos potilaille, joilla on kroonisen vaiheen KML, on 100 mg kerran vuorokaudessa.**

**Suosittelun aloitusannos potilaille, joilla on kiihtyneen vaiheen eli akseleraatiovaiheen tai blastikriisivaiheen KML tai Ph+ ALL, on 140 mg kerran vuorokaudessa.**

**Ota tabletit joka päivä samaan aikaan.**

Riippuen siitä, kuinka hoito vaikuttaa sinuun, lääkärisi saattaa ehdottaa suurempaa tai pienempää annosta tai jopa hoidon keskeyttämistä vähäksi aikaa. Jos annosta pienennetään tai suurennetaan, voit joutua ottamaan eri vahvuisten tablettien yhdistelmiä.

**Tabletit saattavat olla pakattuina kalenteripakkaukseen.** Nämä ovat läpipainolevyjä, joissa levyihin on merkitty viikonpäivät. Jokaiselle päivälle on kaksi annosta. Levyssä näkyy myös nuolet, jotka osoittavat seuraavan hoitosuunnitelman mukaisesti otettavan tabletin.

Jos sinua on kehoitettu ottamaan **tabletti kerran päivässä**, ota tabletti joka päivä samaan aikaan.

#### **Kuinka ottaa SPRYCELia**

Niele tabletit kokonaisina. **Älä murskaa niitä.** Ne voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

#### **Eritysisohjeita SPRYCEL-valmisteen käyttöön**

Tablettien rikkoutuminen on epätodennäköistä. Jos tabletit kuitenkin rikkoutuvat, muiden kuin lääkettä käyttävien potilaiden tulisi käyttää suojakäsineitä SPRYCEL-tabletteja käsitellessään.

#### **Kuinka kauan sinun tulee käyttää SPRYCEL-valmistetta**

Ota SPRYCEL joka päivä, kunnes lääkärisi kertoo, että voit lopettaa hoidon. Varmista, että käytät SPRYCELia niin kauan kuin se on määrätty sinulle käytettäväksi.

#### **Jos otat enemmän SPRYCELia kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, ilmoita lääkäriillesi **välittömästi**. Saatat tarvita lääkärin hoitoa.

#### **Jos unohdat ottaa SPRYCELia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraavana vuorossa oleva annos normaaliin tapaan sille tarkoitettuna ajankohtana.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Nämä kaikki voivat olla merkkejä vakavista haittavaikutuksista:**

- jos sinulla on **kipua rintakehässä, hengitysvaikeuksia, yskää tai pyörtyilet**
- jos sinulla esiintyy **yllättävää verenvuotoa tai mustelmia** ilman tapaturmaa

- jos **oksennuksessasi, ulosteissasi tai virtsassasi on verta** tai jos ulosteesi ovat mustia
- jos sinulla ilmenee **infektion merkkejä**, kuten kuumetta tai voimakkaita vilunväristyksiä.

**Ota heti yhteys lääkäriin**, jos huomaat jonkin edellä mainituista oireista.

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)**

- **Infektiot** (sekä bakteeri-, virus- että sienitulehdukset)
- **Sydän ja keuhkot:** hengästyneisyys
- **Ruoansulatusvaivat:** ripuli, pahanolon tunne tai paha olo (pahoinvointi, oksentelu).
- **Iho, hiukset, silmät, yleisoireet:** ihottuma, kuume, käsien ja jalkojen alueen turvotus, päänsärky, väsymyksen tai heikkouden tunne, verenvuoto.
- **Kipu:** lihaskipu, mahakipu.
- **Tutkimuksissa saattaa ilmetä:** verihiutaleiden määrän vähäisyyttä, valkoisten verisolujen määrän vähäisyyttä (neutropenia), anemiaa, nestettä keuhkojen ympärillä.

#### **Yleiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 100:sta)**

- **Infektiot:** keuhkokuume, herpesvirusinfektio, ylähengitysteiden infektio.
- **Sydän ja keuhkot:** yskä, sydämentykytyys, punastelu, huimaus, sydämen vajaatoiminta, sydämen toimintahäiriöt, korkea verenpaine, keuhkoverisuonten kohonnut verenpaine.
- **Ruoansulatusongelmat:** ruokahalun häiriöt, makuhäiriöt, laajentunut tai pullistunut maha (vatsa), paksusuolen tulehdus, ummetus, närästys, suun haavauma, painonnousu, painonlasku, gastriitti.
- **Iho, hiukset, silmät, yleisoireet:** ihon pistely, kutina, kuiva iho, akne, ihotulehdus, itsepintainen häiritsevä ääni korvassa, hiustenlähtö, liihakato, näköhäiriöt (näön sumentuminen ja näkökyvyn heikkeneminen), silmien kuivuus, verenvuodot, masennus, unettomuus, ruhjeet (mustelmat), ruokahaluttomuus, uneliaisuus, yleinen turvotus.
- **Kipu:** nivelkipu, lihastulehdus, lihasheikkous, kipu rintakehässä, käsien ja jalkojen alueen kipu, vilunväristykset.
- **Tutkimuksissa saattaa ilmetä:** nestettä sydämen ympärillä, nestettä keuhkoissa, rytmihäiriöitä, kuumeista neutropeniaa, kaikkien verisolujen vähenemistä, ruoansulatuskanavan verenvuotoa.

Muut raportoidut haittavaikutukset (yleisyys on tuntematon) ovat: keuhkotulehdus, keuhkoverisuonten muutokset, verihyytymät verisuonissa ja epäsäännöllinen sydänrytmi.

Lääkärisi tarkkailee joidenkin näiden haittavaikutusten ilmaantumista hoitosi aikana.

Jos havaitset haittavaikutuksia, **kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa..

## **5. SPRYCELin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä SPRYCEL sisältää

- Vaikuttava aine on dasatinibi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää dasatinibimonohydraattia vastaten 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg tai 140 mg dasatinibia.
- Muut aineet ovat:
  - *Tabletin ydin:* laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät SPRYCELia*); mikrokiteinen selluloosa; kroskarmellosoinatrium; hydroksipropyyliselluloosa; magnesiumstearaatti.
  - *Kalvopäällyste:* hypromelloosi; titaanidioksidi; makrogoli 400.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

SPRYCEL 20 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään valkoisia tai luonnonvalkoisia, kaksoiskuperia, pyöreitä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”BMS” ja toiselle puolelle ”527”.

SPRYCEL 50 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään valkoisia tai luonnonvalkoisia, kaksoiskuperia, soikeita tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”BMS” ja toiselle puolelle ”528”.

SPRYCEL 70 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään valkoisia tai luonnonvalkoisia, kaksoiskuperia, pyöreitä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”BMS” ja toiselle puolelle ”524”.

SPRYCEL 80 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään valkoisia tai luonnonvalkoisia, kaksoiskuperia, kolmion muotoisia tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”BMS 80” ja toiselle puolelle ”855”.

SPRYCEL 100 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään valkoisia tai luonnonvalkoisia, kaksoiskuperia, soikeita tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”BMS 100” ja toiselle puolelle ”852”.

SPRYCEL 140 mg: kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään valkoisia tai luonnonvalkoisia, kaksoiskuperia, pyöreitä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu ”BMS 140” ja toiselle puolelle ”857”.

SPRYCEL 20 mg, 50 mg ja 70 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla pahvipakkauksissa, jotka sisältävät 56 kalvopäällysteistä tablettia pakattuna 4 kalenteriläpipainoliuskkaan, joista jokaisessa on 14 tablettia, sekä pahvipakkauksissa, jotka sisältävät 60 läpipainoliuskoihin yksittäispakattua kalvopäällysteistä tablettia. Näitä on saatavilla myös 60 kalvopäällysteistä tablettia sisältävissä purkeissa, joissa on lapsiturvallinen suljin. Yksi pahvipakkaus sisältää yhden purkin.

SPRYCEL 80 mg, 100 mg tai 140 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla pahvipakkauksissa, jotka sisältävät 30 kalvopäällysteistä tablettia kerta-annosläpipainopakauksessa. Sitä on saatavilla myös 30 kalvopäällysteistä tablettia sisältävissä purkeissa, joissa on lapsiturvallinen suljin. Yksi pahvipakkaus sisältää yhden purkin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH  
Yhdistynyt kuningaskunta

**Valmistaja**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**Belgique/België/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**България**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Тел.: + 359 800 12 400

**Magyarország**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 1 301 9700

**Česká republika**

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

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Danmark**

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

**Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 34 857 42 22

**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: + 49 89 121 42-0

**Norge**

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd  
Tlf: + 47 67 55 53 50

**Eesti**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 372 6827 400

**Österreich**

Bristol-Myers Squibb GesmbH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel.: + 48 22 5796666

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**Portugal**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,  
S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**France**

Bristol-Myers Squibb SARL  
Tél: + 33 (0)810 410 500

**România**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 353 (1 800) 749 749

**Slovenija**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 386 1 236 47 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 421 2 59298411

**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 Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 371 67 50 21 85 Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Lietuva**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 370 5 2790 762

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden www-sivuille.