B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SPRYCEL 20 mg compresse rivestite con film
SPRYCEL 50 mg compresse rivestite con film
SPRYCEL 70 mg compresse rivestite con film
SPRYCEL 80 mg compresse rivestite con film
SPRYCEL 100 mg compresse rivestite con film
SPRYCEL 140 mg compresse rivestite con film
dasatinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è SPRYCEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SPRYCEL
3. Come prendere SPRYCEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SPRYCEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SPRYCEL e a cosa serve

SPRYCEL contiene la sostanza attiva dasatinib. Questo medicinale viene utilizzato per il trattamento della leucemia mieloide cronica (LMC) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di almeno 1 anno di età. La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Negli individui affetti da LMC, i globuli bianchi chiamati granulociti iniziano a crescere senza controllo. SPRYCEL inibisce la crescita di queste cellule leucemiche.

SPRYCEL viene anche utilizzato per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini con almeno 1 anno di età e della LMC in fase blastica linfoide negli adulti che non hanno avuto beneficio dalle precedenti terapie. In individui con LLA, i globuli bianchi chiamati linfociti si moltiplicano molto velocemente e vivono molto a lungo. SPRYCEL inibisce la crescita di queste cellule leucemiche.

Se ha delle domande riguardo a come SPRYCEL agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SPRYCEL

Non prenda SPRYCEL
- se è **allergico** a dasatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Se pensa di poter essere allergico, chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SPRYCEL

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta prendendo **farmaci che fluidificano il sangue** o prevengono coaguli (vedere "Altri medicinali e SPRYCEL")
- se ha disturbi al fegato o al cuore, o ne ha avuti
- se inizia **ad avere difficoltà respiratorie, dolore al torace o tosse** mentre assume SPRYCEL: questo potrebbe essere un sintomo di ritenzione di liquidi nei polmoni o nel torace (che può essere più comune in pazienti con età pari o superiore a 65 anni) o potrebbe essere dovuto a modifiche nei vasi sanguigni che irrorano i polmoni
- se lei ha mai avuto o potrebbe avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché SPRYCEL potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.
- se presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante l'assunzione di SPRYCEL, contatti il medico. Questo può essere un segno di danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).

Il medico dovrà monitorare regolarmente la sua condizione clinica per controllare se SPRYCEL sta avendo l'effetto desiderato. Inoltre, le verranno fatti regolarmente esami del sangue mentre prende SPRYCEL.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ad un anno. L'esperienza dell'uso di SPRYCEL in questa fascia di età è limitata. La crescita e lo sviluppo delle ossa dei bambini che assumono SPRYCEL saranno sottoposti ad attento monitoraggio.

Altri medicinali e SPRYCEL
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SPRYCEL è metabolizzato principalmente dal fegato. Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di SPRYCEL quando assunti contemporaneamente a SPRYCEL.

Questi farmaci non devono essere usati con SPRYCEL:
- ketoconazolo, itraconazolo - che sono **medicinali antifungini**
- eritromicina, claritromicina, telitromicina - che sono **antibiotici**
- ritonavir - che è un **medicinale antivirale**
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital - che sono trattamenti per **l'epilessia**
- rifampicina - che è un trattamento per la **tubercolosi**
- famotidina, omeprazolo - che sono medicinali che **bloccano la produzione di acido nello stomaco**
- erba di San Giovanni - una preparazione a base di piante medicinali ottenuta senza prescrizione medica utilizzata per il trattamento della **depressione** e di altre condizioni cliniche (anche conosciuta come *Hypericum perforatum*)

Non assuma medicinali che neutralizzano gli acidi dello stomaco (**antiacidi** come alluminio idrossido o magnesio idrossido) nelle **2 ore precedenti o nelle 2 ore successive all'assunzione di SPRYCEL.**

Informi il medico se sta assumendo **medicinali che fluidificano il sangue** o prevengono coaguli.

SPRYCEL con cibi e bevande
Non assuma SPRYCEL con pompelmo o succo di pompelmo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, **informi immediatamente il medico**.
SPRYCEL non deve essere usato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario. Il medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di SPRYCEL durante la gravidanza.
Ad entrambi, sia uomini che donne che prendono SPRYCEL, verrà raccomandato un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se sta allattando al seno, informi il medico. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con SPRYCEL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nel caso comparissero effetti indesiderati quali capogiri e offuscamento della vista, presti particolare attenzione quando guida e usa macchinari.

SPRYCEL contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere SPRYCEL

SPRYCEL le verrà prescritto solo da un medico esperto nel trattamento della leucemia. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. SPRYCEL è prescritto per gli adulti e i bambini di almeno 1 anno di età.

La dose iniziale raccomandata nei pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) in fase cronica è di 100 mg una volta al giorno.

La dose iniziale raccomandata nei pazienti adulti con leucemia mieloide cronica (LMC) in fase accelerata o in fase blastica o con leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) è di 140 mg una volta al giorno.

Il dosaggio nei bambini con LMC in fase cronica o LLA Ph+ è basato sul peso corporeo.
SPRYCEL è somministrato per via orale una volta al giorno sotto forma di SPRYCEL compresse o SPRYCEL polvere per sospensione orale. SPRYCEL compresse non è consigliato nei pazienti di peso inferiore a 10 kg. Nei pazienti di peso inferiore a 10 kg e nei pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse deve essere utilizzata la polvere per sospensione orale. Nel passaggio tra le formulazioni (cioè tra le compresse e la polvere per sospensione orale) può esserci un cambio nella dose, pertanto non deve passare dall'una all'altra.

Il medico deciderà la giusta formulazione e la dose in base al peso, a eventuali effetti collaterali e alla risposta al trattamento. La dose iniziale di SPRYCEL per i bambini è calcolata in base al peso corporeo, come indicato di seguito:

Peso corporeo (kg)[a]	Dose giornaliera (mg)
da 10 a <20 kg	40 mg
da 20 a <30 kg	60 mg
da 30 a <45 kg	70 mg
almeno 45 kg	100 mg

[a] La compressa non è consigliata nei pazienti di peso inferiore a 10 kg; in questi pazienti deve essere utilizzata la polvere per sospensione orale.

Non vi è una dose raccomandata di SPRYCEL per bambini di età inferiore a 1 anno.

A seconda di come risponderà al trattamento, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore, o anche una breve interruzione del trattamento. Per dosi più alte o più basse potrebbe aver bisogno di assumere associazioni di compresse di diverso dosaggio.

Le compresse possono presentarsi in confezioni con blister calendarizzati. Sono blister con indicati i giorni della settimana. Le frecce indicano la compressa successiva da prendere in accordo al suo programma di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come prendere SPRYCEL
Assuma le compresse alla stessa ora ogni giorno. Deglutisca le compresse intere **senza frantumarle, dividerle o masticarle.** Non assuma compresse disciolte. Non può essere certo di ricevere la dose corretta se frantuma, divide, mastica o disperde le compresse. Le compresse di SPRYCEL possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Precauzioni particolari per la manipolazione di SPRYCEL
È improbabile che le compresse di SPRYCEL si rompano. Se ciò dovesse accadere, persone diverse dal paziente devono usare guanti quando manipolano SPRYCEL.

Per quanto tempo prendere SPRYCEL
Prenda SPRYCEL giornalmente fintanto che il medico non le dica di smettere. Si assicuri di prendere SPRYCEL per tutto il tempo che le è stato prescritto.

Se prende più SPRYCEL di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppe compresse contatti **immediatamente** il medico. Potrebbe avere bisogno di assistenza medica.

Se dimentica di prendere SPRYCEL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la successiva dose programmata alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti possono essere tutti sintomi di gravi effetti indesiderati:
- se ha dolore al torace, respirazione difficoltosa, tosse e svenimento
- se si manifestano **sanguinamenti o lividi inattesi** in assenza di lesioni
- se trova sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, o le feci sono nere
- se si manifestano **segni di infezione** quali febbre, brividi intensi
- se manifesta febbre, dolore alla bocca o alla gola, vesciche o desquamazione della pelle e/o delle mucose

Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei suddetti effetti.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- **Infezioni** (comprende infezioni batteriche, virali e fungine)
- **Cuore e polmoni**: respiro corto
- **Problemi dell'apparato digerente:** diarrea, sensazione o stato di malessere (nausea, vomito)
- **Cute, capelli, occhi, generale:** eruzione cutanea, febbre, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, mal di testa, sensazione di stanchezza o debolezza, emorragia
- **Dolore:** dolore ai muscoli (durante o dopo interruzione del trattamento), dolore alla pancia (addominale)
- **Esami di laboratorio e strumentali potrebbero dimostrare:** bassa conta delle piastrine, bassa conta dei globuli bianchi (neutropenia), anemia, presenza di liquido nei polmoni (versamento)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- **Infezioni**: polmonite, infezione da herpes virus (incluso citomegalovirus - CMV), infezioni delle vie respiratorie superiori, infezioni gravi del sangue e dei tessuti (inclusi casi non comuni con esiti fatali)
- **Cuore e polmoni**: palpitazioni, battito cardiaco irregolare, insufficienza cardiaca congestizia, debolezza miocardica, pressione del sangue alta, aumento della pressione nei polmoni, tosse

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Problemi dell'apparato digerente:** disturbo dell'appetito, alterazioni del gusto, gonfiore o dilatazione della pancia (addome), infiammazione del colon, stitichezza, pirosi gastrica, ulcerazione della bocca, aumento del peso, calo del peso, gastriti
- **Cute, capelli, occhi, generale:** formicolio della pelle, prurito, pelle secca, acne, infiammazione della pelle, rumore persistente nelle orecchie, perdita di capelli, eccessiva traspirazione, patologie dell'occhio (inclusa vista annebbiata e disturbi della vista), secchezza dell'occhio, lividi, depressione, insonnia, vampate, capogiro, contusione (livido), anoressia, sonnolenza, edema generalizzato
- **Dolore:** dolore alle articolazioni, debolezza muscolare, dolore al torace, dolore a mani e piedi, brividi, rigidità muscolare ed articolare, spasmo muscolare
- **Esami di laboratorio e strumentali potrebbero dimostrare:** liquido intorno al cuore, liquido ai polmoni, aritmia, neutropenia febbrile, sanguinamento gastrointestinale, livelli di acidi urici elevati nel sangue

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- **Cuore e polmoni:** attacco cardiaco (incluso quello con esito fatale), infiammazione del rivestimento (sacco fibroso) che circonda il cuore, battito cardiaco irregolare, dolore al torace dovuto alla mancanza di afflusso di sangue al cuore (angina), bassa pressione sanguigna, restringimento delle vie aeree che può causare difficoltà respiratorie, asma, aumento della pressione del sangue nelle arterie (vasi sanguigni) dei polmoni
- **Problemi dell'apparato digerente:** infiammazione del pancreas, ulcera peptica, infiammazione dell'esofago, pancia (addome) gonfia, lacerazione nella pelle del canale anale, difficoltà a deglutire, infiammazione della cistifellea, ostruzione dei dotti biliari, reflusso gastro-esofageo (una condizione dove gli acidi e altri contenuti dello stomaco risalgono nella gola)
- **Cute, capelli, occhi, generale:** reazioni allergiche tra cui sensibilità, noduli rossi sulla pelle (eritema nodoso), ansia, confusione, sbalzi d'umore, diminuzione del desiderio sessuale, svenimenti, tremori, infiammazione degli occhi che provoca arrossamento o dolore, una malattia della pelle caratterizzata da sensibilità, rossore, chiazze ben definite con improvvisa insorgenza di febbre ed innalzamento del numero di globuli bianchi (dermatosi neutrofila), perdita dell'udito, sensibilità alla luce, compromissione della visione, aumentata lacrimazione degli occhi, disturbi della colorazione della pelle, infiammazione del tessuto adiposo sotto la pelle, ulcere cutanee, vesciche sulla pelle, disturbi delle unghie, patologie dei peli e dei capelli, sindrome mano-piede, insufficienza renale, frequenza urinaria, ingrossamento del seno negli uomini, disturbo mestruale, debolezza generale e malessere, funzione tiroidea diminuita, perdita di equilibrio mentre si cammina, osteonecrosi (una malattia dovuta ad un ridotto afflusso di sangue alle ossa, che può causare perdita ossea e morte dell'osso), artrite, tumefazione della cute ovunque nel corpo
- **Dolore:** infiammazione delle vene che può causare arrossamento, sensibilità e gonfiore, infiammazione dei tendini
- **Cervello:** perdita di memoria
- **Esami di laboratorio e strumentali potrebbero dimostrare:** risultati anormali degli esami del sangue e possibile compromissione della funzione renale causata dai prodotti di lisi del tumore distrutto (sindrome da lisi tumorale), bassi livelli di albumina nel sangue, bassi livelli di linfociti (un tipo di globuli bianchi) nel sangue, alti livelli di colesterolo nel sangue, linfonodi gonfi, emorragia cerebrale, irregolarità dell'attività elettrica del cuore, ingrossamento del cuore, infiammazione del fegato, proteine nelle urine, aumento della creatina fosfochinasi (un enzima che si trova principalmente nel cuore, nel cervello e nei muscoli scheletrici), troponina aumentata (un enzima che si trova soprattutto nel cuore e nei muscoli scheletrici), gamma-glutamiltransferasi aumentata (un enzima che si trova principalmente nel fegato), liquido lattiginoso intorno ai polmoni (chilotorace)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- **Cuore e polmoni:** ingrossamento nel cuore del ventricolo destro, infiammazione del muscolo cardiaco, un insieme di condizioni derivanti dal blocco di afflusso di sangue al muscolo cardiaco (sindrome coronarica acuta), arresto cardiaco (interruzione del flusso sanguigno dal cuore), malattia coronarica (del cuore), infiammazione del tessuto che riveste il cuore e i polmoni, coaguli di sangue, coaguli di sangue nei polmoni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **Problemi dell'apparato digerente:** perdita dal tratto digestivo di sostanze nutrienti vitali, come le proteine, ostruzione intestinale, fistola anale (un'anormale fessura dall'ano fino alla cute intorno all'ano), funzionalità del rene ridotta, diabete
- **Cute, capelli, occhi, generale:** convulsioni, infiammazione del nervo ottico che può causare una perdita parziale o completa della vista, chiazze blu-violacee sulla pelle, funzione della tiroide aumentata in modo anormale, infiammazione della ghiandola tiroidea, atassia (una condizione associata a mancanza di coordinazione muscolare), difficoltà nel camminare, aborto spontaneo, infiammazione dei vasi sanguigni della cute, fibrosi della cute
- **Cervello:** ictus, episodio temporaneo di disfunzione neurologica causata dalla perdita di flusso sanguigno, paralisi del nervo facciale, demenza
- **Sistema immunitario**: reazione allergica grave
- **Tessuto muscoloscheletrico e connettivo**: ritardo nella fusione delle estremità rotonde che formano le articolazioni (epifisi); crescita rallentata o ritardata

Altri effetti indesiderati riportati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- polmonite
- sanguinamento nello stomaco o nelle viscere che può causare morte
- la ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato)
- una reazione con febbre, vesciche sulla pelle e ulcerazione delle mucose
- malattia dei reni con sintomi che includono edema e risultati anomali delle analisi di laboratorio come la presenza di proteine nelle urine e bassi livelli di proteine nel sangue
- danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA), inclusa diminuzione della conta dei globuli rossi, diminuzione delle piastrine e formazione di coaguli di sangue

Il medico controllerà alcuni di questi effetti durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico o al farmacista**. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SPRYCEL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone, sul blister o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale avvertenza di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SPRYCEL
- Il principio attivo è dasatinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg o 140 mg di dasatinib (monoidrato).
- Gli altri componenti sono:
  - *nucleo della compressa:* lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "SPRYCEL contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- *film di rivestimento:* ipromellosa, titanio biossido (E171), macrogol 400

Descrizione dell'aspetto di SPRYCEL e contenuto della confezione
SPRYCEL 20 mg: la compressa rivestita con film è di colore da bianco a quasi bianco, biconvessa, rotonda con "BMS" impresso su un lato e "527" sull'altro lato.

SPRYCEL 50 mg: la compressa rivestita con film è di colore da bianco a quasi bianco, biconvessa, ovale con "BMS" impresso su un lato e "528" sull'altro lato.

SPRYCEL 70 mg: la compressa rivestita con film è di colore da bianco a quasi bianco, biconvessa, rotonda con "BMS" impresso su un lato e "524" sull'altro lato.

SPRYCEL 80 mg: la compressa rivestita con film è di colore da bianco a quasi bianco, biconvessa, triangolare con "BMS 80" impresso su un lato e "855" sull'altro lato.

SPRYCEL 100 mg: la compressa rivestita con film è di colore da bianco a quasi bianco, biconvessa, ovale con "BMS 100" impresso su un lato e "852" sull'altro lato.

SPRYCEL 140 mg: la compressa rivestita con film è di colore da bianco a quasi bianco, biconvessa, rotonda con "BMS 140" impresso su un lato e "857" sull'altro lato.

SPRYCEL 20 mg, 50 mg o 70 mg compresse rivestite con film sono disponibili in astucci contenenti 56 compresse rivestite con film in 4 blister calendarizzati da 14 compresse rivestite con film ognuno ed in astucci contenenti 60 x 1 compresse rivestite con film in blister divisibili per dose unitaria. Sono inoltre disponibili in flaconi con chiusura a prova di bambino che contengono 60 compresse rivestite con film. Ogni astuccio contiene un flacone.

SPRYCEL 80 mg, 100 mg o 140 mg compresse rivestite con film sono disponibili in astucci contenenti 30 x 1 compresse rivestite con film in blister divisibili per dose unitaria. Sono inoltre disponibili in flaconi con chiusura a prova di bambino che contengono 30 compresse rivestite con film. Ogni astuccio contiene un flacone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore
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)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali,
http://www.emea.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SPRYCEL 10 mg/mL polvere per sospensione orale
dasatinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è SPRYCEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SPRYCEL
3. Come prendere SPRYCEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SPRYCEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SPRYCEL e a cosa serve

SPRYCEL contiene la sostanza attiva dasatinib. Questo medicinale viene utilizzato per il trattamento della leucemia mieloide cronica (LMC) e della leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) negli adolescenti e nei bambini di almeno un anno di età. La leucemia è un tumore dei globuli bianchi. I globuli bianchi normalmente aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Negli individui affetti da LMC, i globuli bianchi chiamati granulociti iniziano a crescere senza controllo. SPRYCEL inibisce la crescita di queste cellule.

Se ha delle domande riguardo a come SPRYCEL agisce o sul motivo per cui è stato prescritto a lei o a suo figlio, consulti il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SPRYCEL

Non prenda SPRYCEL
- se è **allergico** a dasatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Se pensa che lei o suo figlio potrebbe essere allergico, chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SPRYCEL
- se sta prendendo **farmaci che fluidificano il sangue** o prevengono coaguli (vedere "Altri medicinali e SPRYCEL")
- se ha disturbi al fegato o al cuore, o ne ha avuti
- se inizia **ad avere difficoltà respiratorie, dolore al torace o tosse** mentre assume SPRYCEL: questo potrebbe essere un sintomo di ritenzione di liquidi nei polmoni o nel torace (che può essere più comune in pazienti con età pari o superiore a 65 anni) o potrebbe essere dovuto a modifiche nei vasi sanguigni che irrorano i polmoni
- se lei ha mai avuto o potrebbe avere in corso un'infezione da epatite B. Questo perché SPRYCEL potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in alcuni casi può essere fatale. I

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

pazienti verranno esaminati attentamente dal medico per i segni di questa infezione prima di iniziare il trattamento.
- se presenta lividi, sanguinamento, febbre, stanchezza e confusione durante l'assunzione di SPRYCEL, contatti il medico. Questo può essere un segno di danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).

Il medico dovrà monitorare regolarmente la sua condizione clinica per controllare se SPRYCEL sta avendo l'effetto desiderato. Inoltre, lei o suo figlio verrà sottoposto regolarmente esami del sangue mentre prende SPRYCEL.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ad un anno.
La crescita e lo sviluppo delle ossa dei bambini che assumono SPRYCEL saranno sottoposti ad attento monitoraggio.

Altri medicinali e SPRYCEL
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SPRYCEL è metabolizzato principalmente dal fegato. Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di SPRYCEL quando assunti contemporaneamente a SPRYCEL.

Questi farmaci non devono essere usati con SPRYCEL:
- ketoconazolo, itraconazolo - che sono **medicinali antifungini**
- eritromicina, claritromicina, telitromicina - che sono **antibiotici**
- ritonavir - che è un **medicinale antivirale**
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital - che sono trattamenti per **l'epilessia**
- rifampicina - che è un trattamento per la **tubercolosi**
- famotidina, omeprazolo - che sono medicinali che **bloccano la produzione di acido nello stomaco**
- erba di San Giovanni - una preparazione a base di piante medicinali ottenuta senza prescrizione medica utilizzata per il trattamento della **depressione** e di altre condizioni cliniche (anche conosciuta come *Hypericum perforatum*)

Non assuma medicinali che neutralizzano gli acidi dello stomaco (**antiacidi** come alluminio idrossido o magnesio idrossido) nelle **2 ore precedenti o nelle 2 ore successive all'assunzione di SPRYCEL.**

Informi il medico se sta assumendo **medicinali che fluidificano il sangue** o prevengono coaguli.

SPRYCEL con cibi e bevande
Non assuma SPRYCEL con pompelmo o succo di pompelmo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, **informi immediatamente il medico**.
SPRYCEL non deve essere usato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario. Il medico discuterà con lei i potenziali rischi dell'assunzione di SPRYCEL durante la gravidanza.
Ad entrambi, sia uomini che donne che prendono SPRYCEL, verrà raccomandato un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento.

Se sta allattando al seno, informi il medico. L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con SPRYCEL.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nel caso comparissero effetti indesiderati quali capogiri e offuscamento della vista, presti particolare attenzione quando guida e usa macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SPRYCEL contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Contiene 0,29 g di saccarosio per mL di sospensione orale. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Può essere dannoso per i denti.

SPRYCEL contiene sodio
Questo medicinale contiene 2,1 mg di sodio (maggior componente del sale da cucina) per mL di SPRYCEL sospensione orale. Alla dose massima giornaliera di 16 mdi sospensione orale, questo equivale all' 1,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS con la dieta che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

SPRYCEL contiene acido benzoico e sodio benzoato
SPRYCEL contiene 0,25 mg di acido benzoico per mL di sospensione orale e 0,25 mg di sodio benzoato per mL di sospensione orale.
L'acido benzoico/sodio benzoato possono aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

SPRYCEL contiene alcool benzilico
SPRYCEL contiene 0,017 mg di alcool benzilico per mL di sospensione orale.
L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche.

L'uso di SPRYCEL non è raccomandato durante la gravidanza. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

SPRYCEL contiene anidride solforosa (E220)
Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come prendere SPRYCEL

SPRYCEL le verrà prescritto solo da un medico esperto nel trattamento della leucemia. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

SPRYCEL sospensione orale va assunto una volta al giorno. Il medico deciderà la dose appropriata in funzione del peso. La dose iniziale di SPRYCEL è calcolata in base al peso corporeo, come indicato di seguito:

Peso corporeo (kg)	Dose giornaliera, mL (mg)
da 5 a <10 kg	4 mL (40 mg)
da 10 a <20 kg	6 mL (60 mg)
da 20 a < 30 kg	9 mL (90 mg)
da 30 a <45 kg	10,5 mL (105 mg)
almeno 45 kg	12 mL (120 mg)

SPRYCEL è anche disponibile in forma di compresse per adulti e bambini a partire da un anno di età e di peso superiore a 10 kg. Nei pazienti di peso inferiore a 10 kg e nei pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse deve essere utilizzata la polvere per sospensione orale. Nel passaggio tra le formulazioni (cioè tra le compresse e la polvere per sospensione orale) può esserci un cambio nella dose, pertanto non deve passare dall'una all'altra. Il medico deciderà la giusta formulazione e la dose appropriata in funzione del peso, ad eventuali effetti collaterali e alla risposta al trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non vi è una dose raccomandata di SPRYCEL per bambini di età inferiore a 1 anno.

A seconda di come risponderà al trattamento, il medico potrà consigliare una dose maggiore o minore, o anche una breve interruzione del trattamento.

Come prendere SPRYCEL
Il suo farmacista o un operatore sanitario qualificato ricostituirà (miscela per formare un liquido) la polvere di SPRYCEL per sospensione orale per formare SPRYCEL sospensione orale prima di dispensarlo.

SPRYCEL deve essere assunto alla stessa ora ogni giorno. SPRYCEL può essere assunto vicino o lontano dai pasti. SPRYCEL sospensione orale può essere miscelata con latte, yogurt, succo o purea di mele.

Vedere le "Istruzioni per l'uso" alla fine del foglio illustrativo per gestire il dosaggio di SPRYCEL sospensione orale.

Precauzioni particolari per la manipolazione di SPRYCEL
Persone diverse dal paziente devono usare guanti quando manipolano SPRYCEL.
Le donne in gravidanza o che allattano con latte materno devono evitare l'esposizione a SPRYCEL polvere per sospensione orale.

Per quanto tempo prendere SPRYCEL
Prenda SPRYCEL giornalmente fintanto che il medico non le dica di smettere. Si assicuri di prendere SPRYCEL per tutto il tempo che le è stato prescritto.

Se prende più SPRYCEL di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppo SPRYCEL contatti **immediatamente** il medico. Potrebbe avere bisogno di assistenza medica.

Se dimentica di prendere SPRYCEL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la successiva dose programmata alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti possono essere tutti sintomi di gravi effetti indesiderati:
- se ha dolore al torace, respirazione difficoltosa, tosse e svenimento
- se si manifestano **sanguinamenti o lividi inattesi** in assenza di lesioni
- se trova sangue nel vomito, nelle feci o nelle urine, o le feci sono nere
- se si manifestano **segni di infezione** quali febbre, brividi intensi
- se manifesta febbre, dolore alla bocca o alla gola, vesciche o desquamazione della pelle e/o delle mucose

Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei suddetti effetti.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- **Infezioni** (comprende infezioni batteriche, virali e fungine)
- **Cuore e polmoni**: respiro corto
- **Problemi dell'apparato digerente:** diarrea, sensazione o stato di malessere (nausea, vomito)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Cute, capelli, occhi, generale:** eruzione cutanea, febbre, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, mal di testa, sensazione di stanchezza o debolezza, emorragia
- **Dolore:** dolore ai muscoli (durante o dopo interruzione del trattamento), dolore alla pancia (addominale)
- **Esami di laboratorio e strumentali potrebbero dimostrare:** bassa conta delle piastrine, bassa conta dei globuli bianchi (neutropenia), anemia, presenza di liquido nei polmoni (versamento)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- **Infezioni**: polmonite, infezione da herpes virus (incluso citomegalovirus - CMV), infezioni delle vie respiratorie superiori, infezioni gravi del sangue e dei tessuti (inclusi casi non comuni con esiti fatali)
- **Cuore e polmoni**: palpitazioni, battito cardiaco irregolare, insufficienza cardiaca congestizia, debolezza miocardica, pressione del sangue alta, aumento della pressione nei polmoni, tosse
- **Problemi dell'apparato digerente:** disturbo dell'appetito, alterazioni del gusto, gonfiore o dilatazione della pancia (addome), infiammazione del colon, stitichezza, pirosi gastrica, ulcerazione della bocca, aumento del peso, calo del peso, gastriti
- **Cute, capelli, occhi, generale:** formicolio della pelle, prurito, pelle secca, acne, infiammazione della pelle, rumore persistente nelle orecchie, perdita di capelli, eccessiva traspirazione, patologie dell'occhio (inclusa vista annebbiata e disturbi della vista), secchezza dell'occhio, lividi, depressione, insonnia, vampate, capogiro, contusione (livido), anoressia, sonnolenza, edema generalizzato
- **Dolore:** dolore alle articolazioni, debolezza muscolare, dolore al torace, dolore a mani e piedi, brividi, rigidità muscolare ed articolare, spasmo muscolare
- **Esami di laboratorio e strumentali potrebbero dimostrare:** liquido intorno al cuore, liquido ai polmoni, aritmia, neutropenia febbrile, sanguinamento gastrointestinale, livelli di acidi urici elevati nel sangue

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- **Cuore e polmoni:** attacco cardiaco (incluso quello con esito fatale), infiammazione del rivestimento (sacco fibroso) che circonda il cuore, battito cardiaco irregolare, dolore al torace dovuto alla mancanza di afflusso di sangue al cuore (angina), bassa pressione sanguigna, restringimento delle vie aeree che può causare difficoltà respiratorie, asma, aumento della pressione del sangue nelle arterie (vasi sanguigni) dei polmoni
- **Problemi dell'apparato digerente:** infiammazione del pancreas, ulcera peptica, infiammazione dell'esofago, pancia (addome) gonfia, lacerazione nella pelle del canale anale, difficoltà a deglutire, infiammazione della cistifellea, ostruzione dei dotti biliari, reflusso gastro-esofageo (una condizione dove gli acidi e altri contenuti dello stomaco risalgono nella gola)
- **Cute, capelli, occhi, generale:** reazioni allergiche tra cui sensibilità, noduli rossi sulla pelle (eritema nodoso), ansia, confusione, sbalzi d'umore, diminuzione del desiderio sessuale, svenimenti, tremori, infiammazione degli occhi che provoca arrossamento o dolore, una malattia della pelle caratterizzata da sensibilità, rossore, chiazze ben definite con improvvisa insorgenza di febbre ed innalzamento del numero di globuli bianchi (dermatosi neutrofila), perdita dell'udito, sensibilità alla luce, compromissione della visione, aumentata lacrimazione degli occhi, disturbi della colorazione della pelle, infiammazione del tessuto adiposo sotto la pelle, ulcere cutanee, vesciche sulla pelle, disturbi delle unghie, patologie dei peli e dei capelli, sindrome mano-piede, insufficienza renale, frequenza urinaria, ingrossamento del seno negli uomini, disturbo mestruale, debolezza generale e malessere, funzione tiroidea diminuita, perdita di equilibrio mentre si cammina, osteonecrosi (una malattia dovuta ad un ridotto afflusso di sangue alle ossa, che può causare perdita ossea e morte dell'osso), artrite, tumefazione della cute ovunque nel corpo
- **Dolore:** infiammazione delle vene che può causare arrossamento, sensibilità e gonfiore, infiammazione dei tendini
- **Cervello:** perdita di memoria
- **Esami di laboratorio e strumentali potrebbero dimostrare:** risultati anormali degli esami del sangue e possibile compromissione della funzione renale causata dai prodotti di lisi del tumore distrutto (sindrome da lisi tumorale), bassi livelli di albumina nel sangue, bassi livelli di linfociti

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

(un tipo di globuli bianchi) nel sangue, alti livelli di colesterolo nel sangue, linfonodi gonfi, emorragia cerebrale, irregolarità dell'attività elettrica del cuore, ingrossamento del cuore, infiammazione del fegato, proteine nelle urine, aumento della creatina fosfochinasi (un enzima che si trova principalmente nel cuore, nel cervello e nei muscoli scheletrici), troponina aumentata (un enzima che si trova soprattutto nel cuore e nei muscoli scheletrici), gamma-glutamiltransferasi aumentata (un enzima che si trova principalmente nel fegato), liquido lattiginoso intorno ai polmoni (chilotorace)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- **Cuore e polmoni:** ingrossamento nel cuore del ventricolo destro, infiammazione del muscolo cardiaco, un insieme di condizioni derivanti dal blocco di afflusso di sangue al muscolo cardiaco (sindrome coronarica acuta), arresto cardiaco (interruzione del flusso sanguigno dal cuore), malattia coronarica (del cuore), infiammazione del tessuto che riveste il cuore e i polmoni, coaguli di sangue, coaguli di sangue nei polmoni
- **Problemi dell'apparato digerente:** perdita dal tratto digestivo di sostanze nutrienti vitali, come le proteine, ostruzione intestinale, fistola anale (un'anormale fessura dall'ano fino alla cute intorno all'ano), funzionalità del rene ridotta, diabete
- **Cute, capelli, occhi, generale:** convulsioni, infiammazione del nervo ottico che può causare una perdita parziale o completa della vista, chiazze blu-violacee sulla pelle, funzione della tiroide aumentata in modo anormale, infiammazione della ghiandola tiroidea, atassia (una condizione associata a mancanza di coordinazione muscolare), difficoltà nel camminare, aborto spontaneo, infiammazione dei vasi sanguigni della cute, fibrosi della cute
- **Cervello:** ictus, episodio temporaneo di disfunzione neurologica causata dalla perdita di flusso sanguigno, paralisi del nervo facciale, demenza
- **Sistema immunitario**: reazione allergica grave
- **Tessuto muscoloscheletrico e connettivo**: ritardo nella fusione delle estremità rotonde che formano le articolazioni (epifisi); crescita rallentata o ritardata

Altri effetti indesiderati riportati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- polmonite
- sanguinamento nello stomaco o nelle viscere che può causare morte
- la ricorrenza (riattivazione) della infezione da epatite B se si è avuta l'epatite B in passato (una infezione del fegato)
- una reazione con febbre, vesciche sulla pelle e ulcerazione delle mucose
- malattia dei reni con sintomi che includono edema e risultati anomali delle analisi di laboratorio come la presenza di proteine nelle urine e bassi livelli di proteine nel sangue
- Danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA), inclusa diminuzione della conta dei globuli rossi, diminuzione delle piastrine e formazione di coaguli di sangue

Il medico controllerà alcuni di questi effetti durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico o al farmacista**. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SPRYCEL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Polvere
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Dopo la ricostituzione
Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare. Eliminare la sospensione non utilizzata 60 giorni dopo la ricostituzione.

La sospensione orale ricostituita miscelata con latte, yogurt, succo o purea di mele può essere conservata a temperatura uguale o inferiore a 25°C fino a 1 ora.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SPRYCEL
- Il principio attivo è dasatinib. Un flacone di polvere per sospensione orale contiene 990 mg di dasatinib (come monoidrato). Dopo la ricostituzione, un flacone contiene 99 mL di sospensione orale. Ogni mL di sospensione orale contiene 10 mg di dasatinib (come monoidrato).
- Gli altri componenti sono: saccarosio, carmellosa sodica, emulsione di simeticone (contenente simeticone, tristearato di polietilenglicole sorbitano, stearato polietossilato, gliceridi, metilcellulosa, gomma xantana, acido benzoico, acido sorbico, acido solforico), acido tartarico, trisodio citrato anidro, sodio benzoato (E211), silice colloidale idrofobica, aroma di frutti di bosco misti (contenente: alcool benzilico, anidride solforosa) (vedere sezione 2 "Cosa deve sapere prima di prendere SPRYCEL").

Descrizione dell'aspetto di SPRYCEL e contenuto della confezione
SPRYCEL si presenta come polvere per sospensione orale di colore da bianco a biancastro che forma una sospensione opaca di colore da bianco a giallo dopo la ricostituzione con acqua.

Un flacone in plastica da 120 mL (con chiusura a prova di bambino) contiene 33 g di polvere per sospensione orale.

Dopo la ricostituzione, il flacone contiene 99 mL di sospensione orale, di cui 90 mL da utilizzare per il dosaggio e la somministrazione.

Ogni confezione contiene anche un adattatore a pressione (PIBA) ed una siringa dosatrice per uso orale da 12 mL in una busta di plastica sigillata.

Ogni scatola contiene un flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali,
http://www.emea.europa.eu. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Istruzioni per la somministrazione al paziente

Queste istruzioni mostrano come somministrare una dose di SPRYCEL sospensione orale al paziente. Dopo la ricostituzione effettuata dal suo farmacista o da un operatore sanitario, la sospensione orale deve essere somministrata utilizzando esclusivamente la siringa dosatrice per uso orale fornita nella confezione. Il medico deciderà la dose appropriata in funzione dell'età e del peso. Sia sicuro di leggere e capire queste istruzioni prima di utilizzare la sospensione orale.

Cosa deve sapere prima di utilizzare questo medicinale

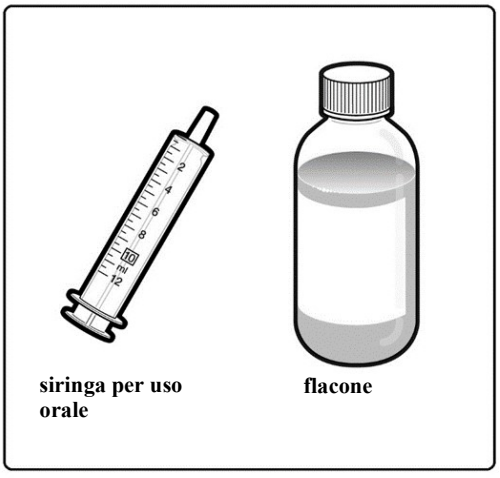
- Prenda SPRYCEL sospensione orale a stomaco vuoto o pieno.
- Si lavi le mani prima e dopo ogni utilizzo.
- Conservi la sospensione orale ricostituita in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.
- Riveda la dose totale prescritta e stabilisca i millilitri (mL) necessari.
- Se la quantità necessaria supera gli 11 mL, è necessario dividerla in 2 dosi, come indicato di seguito:

Come dividere una dose superiore a 11 mL

Dose totale prescritta (mL)	Prima dose (mL)	Seconda dose (mL)
12	6	6
13	7	6
14	7	7
15	8	7
16	8	8

Prima di preparare una dose di SPRYCEL sospensione orale per la somministrazione al paziente, predisporre quanto segue:

- Asciugamano di carta
- 1 flacone di SPRYCEL sospensione orale contenente una sospensione opaca di colore da bianco a giallo.
- La siringa da 12 mL per uso orale fornita con il flacone.
- Un piccolo contenitore pieno d'acqua da utilizzare per sciacquare la siringa.

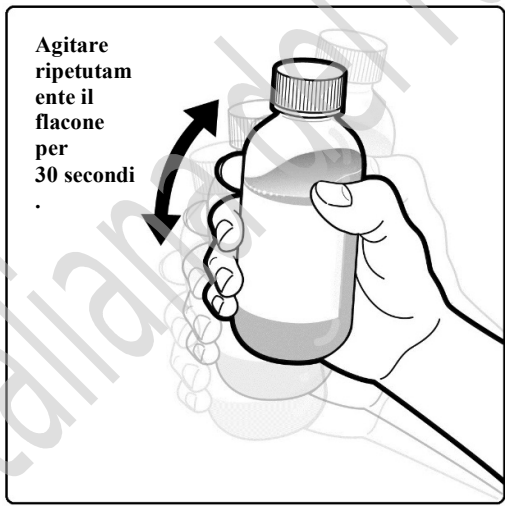


Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

<u>Preparare attentamente SPRYCEL sospensione orale da somministrare, misurare la dose e riempire la siringa nel modo seguente:</u>

1. Mescolare SPRYCEL sospensione orale nel flacone chiuso, agitando per 30 secondi.

- Agitare bene prima di ogni utilizzo.



2. Rimuovere la chiusura dal flacone. Assicurarsi che l'adattatore posto sul flacone per il posizionamento della siringa sia saldamente premuto nel flacone.

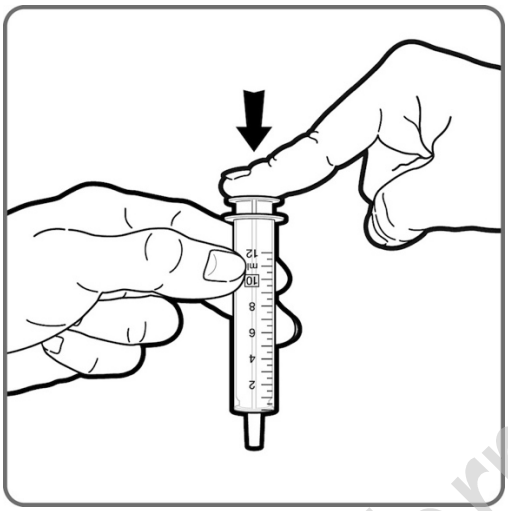


Agenzia Italiana del Farmaco

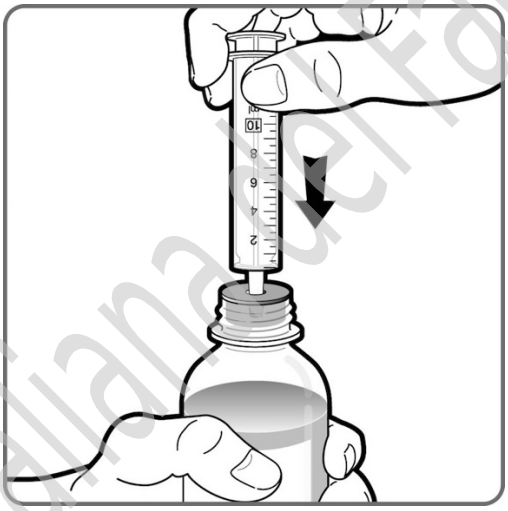
Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

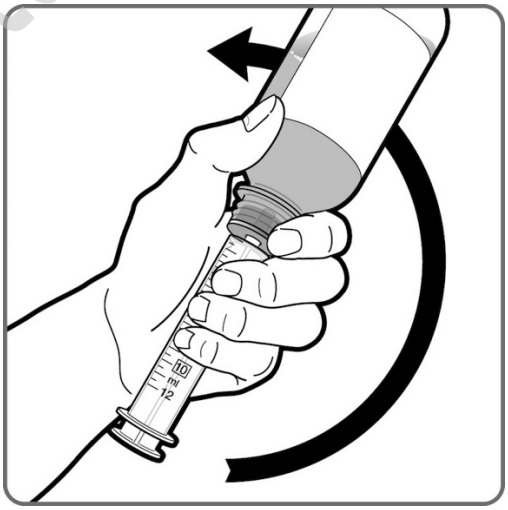
3. Prima di iniziare, guardare le linee di misurazione sul lato della siringa per controllare la quantità da riempire. Le tacche graduate sulla siringa indicano i mL. Individuare la tacca corrispondente alla dose prescritta dal medico.
Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che lo stantuffo della siringa sia premuto nella parte inferiore del corpo della siringa.



4. Tenendo dritto il flacone, inserire fermamente la punta della siringa nell'adattatore del flacone.



5. Tenendo la punta della siringa saldamente nel flacone, capovolgere il flacone con la siringa a testa in giù.



Agenzia Italiana del Farmaco

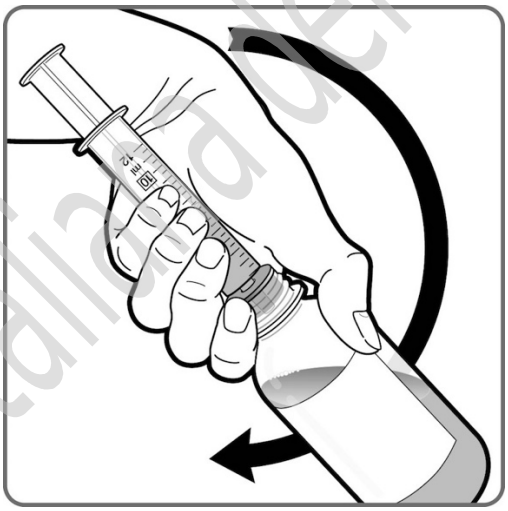
Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Prelevare lentamente la quantità di SPRYCEL sospensione orale prescritta tirando lo stantuffo della siringa fino a quando si raggiunge la tacca graduata corrispondente alla dose prescritta.

- Tenere fermo lo stantuffo per evitare che si muova. Si potrebbe creare un vuoto tirando lo stantuffo indietro nel corpo della siringa.
- Se non è possibile ottenere la dose con un flacone, utilizzare il secondo flacone per completare la dose prescritta. Assicurarsi di agitare il secondo flacone prima dell'uso.



7. Tenendo la punta della siringa inserita saldamente nel flacone, riportare nuovamente a testa in su il flacone con la siringa.



8. Rimuovere la siringa dal flacone, facendo attenzione a non premere lo stantuffo.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023

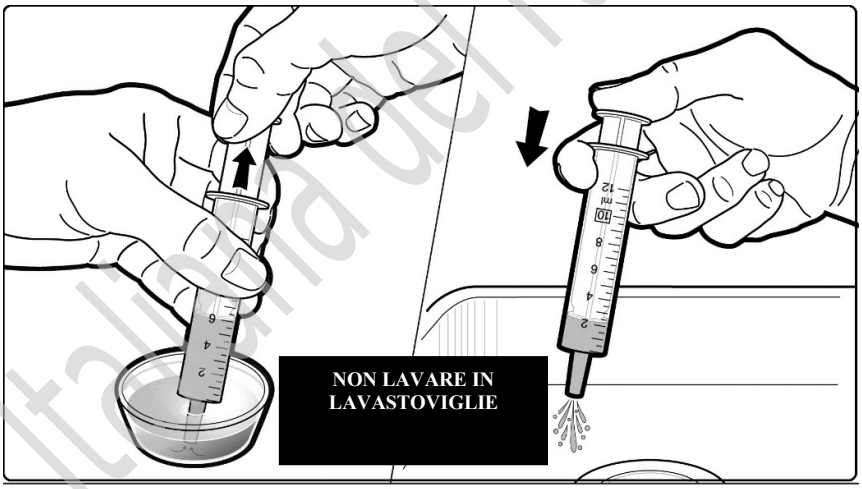
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

9. Con il paziente in posizione eretta, inserire la punta della siringa in bocca, tra la guancia e la lingua. Premere lentamente lo stantuffo verso il basso fino a quando è stata somministrata l'intera dose.



- Controllare che il paziente abbia deglutito l'intera dose.
- Se è necessaria una seconda dose per arrivare alla dose totale prescritta, ripetere le fasi da 3 a 10.
- Reinserire la chiusura sul flacone e chiudere ermeticamente. Conservare in posizione verticale.

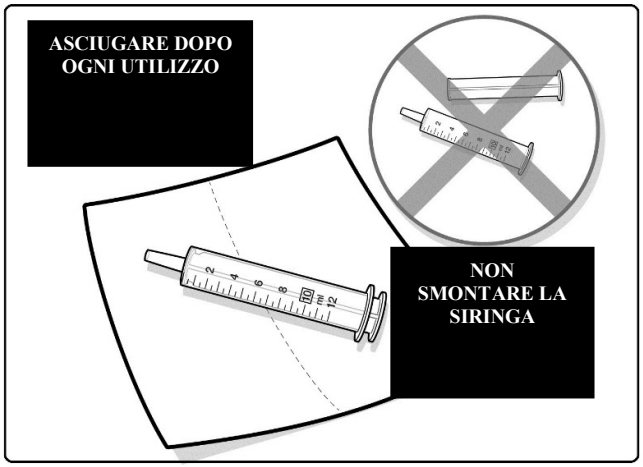
10. Dopo ogni utilizzo, lavare la parte esterna ed interna della siringa e lasciare asciugare all'aria per riutilizzarla il giorno successivo.



- **Non lavare in lavastoviglie.**

- **Non smontare la siringa per evitare di danneggiarla.**

11. Per le istruzioni relative all'eliminazione di farmaci, siringhe e flaconi inutilizzati, leggere il foglio illustrativo (vedere paragrafo 5 ‘Come conservare SPRYCEL’).



Per qualsiasi domanda sulle modalità di preparazione o somministrazione di una dose di SPRYCEL sospensione orale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per la ricostituzione della polvere per sospensione orale

SPRYCEL polvere per sospensione orale deve essere ricostituita come segue:
Nota: se è necessario ricostituire il contenuto di più di un flacone, completare un flacone alla volta. Lavarsi le mani prima di iniziare la ricostituzione. Questa procedura deve essere eseguita su una superficie pulita.

Fase 1: Battere leggermente il fondo di ciascun flacone (contenente 33 g di SPRYCEL polvere per sospensione orale) per disperdere la polvere. Rimuovere la chiusura a prova di bambino e la membrana sigillata. Aggiungere al flacone 77,0 mL di acqua depurata tutta insieme e chiudere ermeticamente con la chiusura.
Fase 2: Capovolgere immediatamente la bottiglia e agitare vigorosamente, per almeno 60 secondi, al fine di ottenere una sospensione uniforme. Se sono ancora visibili grumi, continuare ad agitare fino alla loro scomparsa. In questo modo, la ricostituzione produce 90 mL (volume estraibile) di 10 mg/mL di SPRYCEL sospensione orale.
Fase 3: Rimuovere la chiusura, inserire l'adattatore a pressione (PIBA) nel collo del flacone e chiudere ermeticamente il flacone con la chiusura a prova di bambino.
Fase 4: Scrivere la data di scadenza della sospensione orale ricostituita sull'etichetta del flacone (la data di scadenza della sospensione orale ricostituita è 60 giorni dalla data di ricostituzione).
Fase 5: Consegnare al paziente o a chi se ne prende cura il flacone con l'adattatore a pressione (PIBA) inserito, il foglio illustrativo e la siringa dosatrice per uso orale nell'astuccio originale. Ricordare al paziente o a chi se ne prende cura di agitare energicamente il flacone prima di ogni utilizzo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).