

KULLANMA TALİMATI

SPRYCEL 100 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 100 mg Dasatinib monohidrat

- **Yardımcı maddeler:**

Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat, mikrokristalin sellüloz, hidroksipropil sellüloz, kroscarmeloz sodyum, magnezyum stearat

Film kaplama: Hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol 400

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SPRYCEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SPRYCEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SPRYCEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SPRYCEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPRYCEL nedir ve ne için kullanılır?

SPRYCEL, dasatinib adlı etkin maddeyi içeren ve ağız yoluyla kullanılan bir ilaçtır.

SPRYCEL, beyaz-beyazımsı, bikonveks, yuvarlak bir tarafında "BMS" diğer tarafında "852" yazılı film kaplı tablettir.

SPRYCEL 30 film kaplı tablet içeren çocukların açamayacağı polipropilen kapaklı yüksek dansiteli polietilen (HDPE) şişe ambalajdadır. Her kartonda bir şişe vardır.

SPRYCEL, kronik miyeloid lösemisi olan (KML) yetişkinler için bir tedavidir. Lösemi, akyuvar hücrelerinin bir kanser şeklidir. Bu akyuvar hücreleri genelde, vücudun enfeksiyonlara karşı savaşmasına yardımcı olur. KML'li kişilerde, granülosit adı verilen akyuvar hücreleri kontrol dışı büyümeye başlarlar. SPRYCEL, bu lösemili hücrelerin büyümesini engeller.

SPRYCEL aynı zamanda, Philadelphia kromozom pozitif (Ph+) akut lenfoblastik lösemili (ALL) ve lenfoid blast KML'li ama daha önceki tedavilerden fayda görmeyen yetişkinler için de bir tedavidir. ALL'a sahip kişilerde, lenfosit adı verilen akyuvar hücreleri çok çabuk çoğalırlar ve çok uzun yaşarlar. SPRYCEL, bu lösemili hücrelerin büyümesini engeller.

2. SPRYCEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPRYCEL, lösemi tanı ve tedavisinde uzmanlaşmış hekim tarafından reçete edilmelidir.

SPRYCEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Dasatinib monohidrata veya SPRYCEL'in bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

Alerjik olma ihtimaliniz varsa, doktorunuza danışınız.

SPRYCEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kanı sulandırmak için veya pıhtılaşmayı önleyici ilaç alıyorsanız(bkz. Diğer İlaçlar ile birlikte kullanımı)
- Karaciğer veya kalp probleminiz varsa, ya da eskiden olduysa
- SPRYCEL'i kullandığınızda nefes almakta zorluk çekiyorsanız, göğüs ağrısı veya öksürük oluşuyorsa: bu durum, akciğerde veya göğüste sıvı toplanmasının bir işareti olabilir (bu durum 65 yaş ve üzerindeki hastalarda daha sık görülebilir); veya akciğerleri besleyen kan damarlarındaki değişiklikler nedeniyle olabilir.
- Lökosit ve trombosit gibi kemik iliğindeki kan hücre üretiminin azalmasına bağlı bu kan hücre sayılarında azalma (myelosupresyon), kanama, vücutta su tutulumu (sıvı retansiyonu), kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum (QT uzaması), kalpten akciğerlere kan taşıyan kan damarlarındaki (pulmoner arterler) kan basıncının yüksek olması (pulmoner hipertansiyon) durumunuz varsa
- SPRYCEL'i kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşun.
- Eğer hepatit B enfeksiyonu geçirdiyse ya da şimdi hepatit B enfeksiyonu olasılığınız varsa. Bunun sebebi, SPRYCEL'in bazı vakalarda ölümcül olabilen yeniden aktive olan hepatit B enfeksiyonuna neden olabilmesidir. Tedavi başlatılmadan önce, hastalar bu enfeksiyonun işaretleri açısından itina ile kontrol edileceklerdir.

Yukarıda belirtilenler sizin ile ilgili ise lütfen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, SPRYCEL'in istenilen etkide bulunup bulunmadığını kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak izleyecektir. SPRYCEL alırken size düzenli olarak kan testi yapılacaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SPRYCEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPRYCEL greyluft veya greyluft suyu ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SPRYCEL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında SPRYCEL'i kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir. SPRYCEL'i kullanan, hem erkeklerin hem kadınların tedavi süresi boyunca efektif doğum kontrol yöntemlerini kullanmaları tavsiye edilmelidir.

SPRYCEL'i hamilelikte kullanmanız halinde, kendiliğinden düşük ve yanı sıra cenin ve bebekte anomali gelişebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SPRYCEL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Dasatinib monohidrat sersemlik veya bulanık görmeye sebep olabileceğinden araç veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

SPRYCEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse SPRYCEL'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. SPRYCEL, kroskarmeloz sodyum da içermektedir. Eğer düşük sodyumlu (düşük tuzlu) bir diyetteseniz, bu durumu doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SPRYCEL çoğunlukla karaciğerde yıkılır. Diğer bazı ilaçlar ile birlikte alınması etkisini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçlar SPRYCEL ile beraber kullanılmamalıdır:

- Ketokonazol, itrakonazol (bunlar mantar hastalıklarına karşı etkili ilaçlardır)
- Eritromisin, klaritromisin, telitromisin (bunlar antibiyotiktir)
- Ritonavir (virüse karşı etkili bir ilaçtır)
- Deksametazon (bu bir kortikosteroiddir)
- Fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (sara hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlardır)
- Rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir.)
- Famotidin, omeprazol (mide asidini engellemek için kullanılan ilaçlardır)
- St. John's wort – depresyon ve diğer durumların tedavisinde kullanılan, reçetesiz olarak temin edilebilen bitkisel bir preparattır.(Sarı kantaron olarak da bilinir)
- Simvastatin (kolesterol düzeyini düşüren ilaç), astemizol ve terfenadin gibi (alerji belirtilerinin tedavisine yönelik ilaç), sisaprid (midenin boşalmasını hızlandıran ilaç), pimozid (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç), kinidin (kalp ritm bozuklukları tedavisinde kullanılan ilaç), bepridil (göğüste sıkıştırıcı ağrı ile seyreden kalp hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç) veya ergot alkaloidleri (ergotamin, dihidroergotamin) (migren ve baş ağrılarının tedavisine yönelik ilaçlar), CYP3A4 substratları (karaciğerde ilaç metabolizasyonundan sorumlu temel enzimlerden birini etkileyen ilaçlar) olarak bilinirler, glitazonlar (diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar)

Mide asidini nötralize eden ilaçlar (alüminyum hidroksit / magnezyum hidroksit gibi anti asitler) SPRYCEL **alınmadan 2 saat önce veya alındıktan 2 saat sonra** alınabilir.

Kan sulandırıcı ya da pıhtı önleyici ilaçlar alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SPRYCEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SPRYCEL'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız. SPRYCEL yetişkinler için reçete edilmiştir.

Tavsiye edilen başlangıç dozu kronik fazdaki hastalar (KML) için günde 1 kez sabah veya akşam ağız yoluyla alınan 100 mg tablettir.

Akselere ya da blastik kriz KML ya da Ph(+) ALL hastaları için tavsiye edilen başlangıç dozu ağız yoluyla günde iki kez 70 mg tablettir. Bu doz sabah 1 tablet ve akşam 1 tablet olarak alınır.

Tedaviye cevabınıza göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir veya tedavinizi sonlandırabilir. Yüksek veya düşük dozların uygulanmasında farklı tablet dozlarının birlikte kullanılması gerekebilir. Tabletler hergün aynı saatte alınmalıdır.

SPRYCEL'i, doktorunuz tedavinizi kesene kadar, her gün almanız gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler tüm olarak yutulmalıdır, ezilmemelidir. Yemekle beraber veya yemeksiz de alınabilir. Yüksek veya düşük dozlar için farklı tablet dozlarının birlikte kullanımı gerekebilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

SPRYCEL'in 18 yaş altındaki hastalarda güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir. Bu nedenle kullanımı önerilmemektedir. Bu yaş grubunda SPRYCEL kullanımına yönelik kısıtlı deneyim mevcuttur.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş üstü kişilerde, SPRYCEL'in yetişkinlerde kullanılan dozu kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SPRYCEL orta derecede ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

SPRYCEL ile böbrek fonksiyonları azalmış olan hastalarda herhangi bir klinik çalışma yapılmamıştır

Eğer SPRYCEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPRYCEL kullandıysanız:

SPRYCEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SPRYCEL’i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPRYCEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir. Doktorunuz tedavinizi kesinceye kadar kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SPRYCEL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SPRYCEL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüs ağrınız, nefes alırken zorlama, öksürük ve soluklanmada problem varsa
- Herhangi bir sakatlanma olmaksızın, beklenmeyen bir kanama veya morarma yaşıyorsanız
- Kusmakta, dışkıda veya idrarda kana rastlarsanız veya dışkınız siyahsa
- Ateş, şiddetli titreme gibi enfeksiyon işaretleri varsa
- Ateş, ağız veya boğaz ağrısı, cildinizde ve/veya mukoz membranlarda kabarıklık ya da soyulma meydana gelirse

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SPRYCEL’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastada 1’den fazla kişide)

- Bakteri, virüs ve mantarların neden olduğu enfeksiyonlar
- Nefes darlığı
- İshal, bulantı veya kusma
- Deride döküntü, ateş, el, ayaklar ve yüzde şişme, baş ağrısı, yorgunluk veya güçsüzlük hissi, kanama
- Kaslarda ağrı, karın (mide) ağrısı
- Kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni), düşük beyaz kan hücresi sayısı (nötropeni), kansızlık (anemi), akciğerlerin etrafında sıvı birikimi

Yaygın yan etkiler (100 hastadan 1 ila 10 kişide)

- Akciğer iltihabı (pnömoni), herpes virüs enfeksiyonu, üst solunum yolu enfeksiyonu, ateş basması, kan veya dokularda ciddi enfeksiyon (ölümcül sonuçlar dahil)
- Çarpıntı, düzensiz kalp atımı, konjestif kalp yetmezliği (kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık), zayıf kalp kası, yüksek kan basıncı, akciğerlere giden damarlardaki kan basıncında artış, öksürük

- İştah bozuklukları, tat bozukluğu, midede (karında) şişkinlik veya gerginlik, kalın bağırsak iltihabı, kabızlık, mide yanması, ağız içinde yaralar, kilo artışı, kilo kaybı, gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Deride karıncalanma, kaşıntı, kuru cilt, akne, deri iltihabı, kulaklarda sürekli uğultu, saç dökülmesi, aşırı terleme, görme sorunları (bulanık görme ve görme bozukluğu dahil), gözde kuruluk, morluklar, ruhsal çöküntü (depresyon), uykusuzluk, sıcak basması, sersemlik hissi, kontüzyon (çürüme), iştahsızlık, uykululuk hali, genel ödem
- Eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü, göğüs ağrısı, el ve ayaklarda ağrı, titreme, kaslarda ve eklemlerde sertlik, kas kasılmaları
- Kalp zarları arasında sıvı birikimi, akciğerler zarları arasında sıvı birikimi, kalp atım düzensizliği (aritmisi), vücuttaki savunma hücreleri sayısının düşüşüne bağlı gelişen bir durum (febril nötropeni), mide-bağırsaklarda kanama, kanda ürik asit miktarının yükselmesi

Yaygın olmayan yan etkiler (1000 hastadan 1 ila 10 kişide)

- Kalp krizi (ölümcül sonuçlar dahil), kalbi çevreleyen fibröz kılıfın iltihabı, düzensiz kalp ritmi, kalbin yetersiz kanla beslenmesine bağlı olarak oluşan göğüs ağrısı (anjina), düşük kan basıncı, hava yollarının solunum güçlüğüne neden olabilecek şekilde daralması, astım, akciğerlere giden damarlardaki kan basıncında artış
- Pankreas iltihabı, peptik ülser, yemek borusu iltihabı, vertigo (baş dönmesi), karında (midede) şişkinlik, hepatit, anal kanal derisinde yırtılma, yutma zorluğu, safra kesesi iltihabı, safra kanallarında tıkanma, gastroözofageal reflü (mide asidinin ve diğer mide içeriğinin boğaza kadar geldiği bir rahatsızlık)
- Deride hassas, kırmızı şişlikleri içeren alerjik reaksiyon (eritem nodosum), endişe (anksiyete), zihin karışıklığı, duyu durum dalgalanmaları, cinsel istekte azalma, bayılma, tremor, kızarıklık veya ağrıya neden olan göz iltihabı, aniden ortaya çıkan ateş ve beyaz kan hücreleri sayısında artışın eşlik ettiği hassas, kırmızı, belirgin lekelerle karakterize edilen bir deri hastalığı (nötrofilik dermatoz), işitme kaybı, ışığa karşı hassasiyet, göz bozukluğu, gözyaşında artış, deri renginde bozulma, deri altındaki yağ dokusunda iltihaplanma, deride yaralar, deride kabarcıklanma, tırnak bozukluğu, saç bozukluğu, el-ayak bozukluğu, böbrek yetmezliği, sık idrara çıkma, erkeklerde memelerde büyüme, adet düzensizliği, genel güçsüzlük ve rahatsızlık, düşük tiroid fonksiyonu, yürürken denge kaybı, osteonekroz (kemiklere kan akışının azaldığı, kemik kaybına ve kemik ölümüne neden olabilen bir hastalık), artrit, vücudun herhangi bir yerinde deride görülen şişme
- Kızarıklığa, hassasiyete ve şişmeye neden olabilen damar iltihabı, tendon iltihabı
- Hafıza kaybı
- Anormal kan testi sonuçları ve ölmekte olan tümör hücrelerine ait atık ürünlerin neden olduğu muhtemel böbrek yetmezliği (tümör lizis sendromu), kanda düşük albümin düzeyleri, kanda lenfosit (bir çeşit beyaz kan hücresi) düzeyinde azalma, kanda yüksek kolesterol düzeyi, lenf nodlarında şişme, beyin kanaması, kalbin elektrik aktivitesinde düzensizlik, kalpte genişleme, karaciğer iltihabı, idrarda protein bulunması, kreatin fosfokinazda artış (çoğunlukla kalpte, beyinde ve iskelet kaslarında bulunan bir enzim), troponin (genelde kalp ve iskelet kaslarında bulunan bir enzim) düzeyinde yükselme, gamma-glutamilttransferaz (çoğunlukla karaciğerde bulunan bir enzim) düzeyinde yükselme.

Seyrek yan etkiler (10,000 hastadan 1 ila 10 kişide)

- Kalbin sağ karıncığında genişleme, kalp kası iltihabı, kalp kasının yetersiz beslenmesinden kaynaklanan koşulların toplamı (akut koroner sendrom), kardiyak arrest (kalpten gelen kan akışının durması), koroner (kalp) arter hastalığı, kalp ve akciğeri kaplayan dokuların enflamasyonu, kan pıhtılaşması ve akciğerlerde kan pıhtıları,
- Protein gibi hayati besin maddelerinin sindirim kanalında kaybı, bağırsak tıkanıklığı, anal fistül (anüsten anüs çevresindeki deriye doğru anormal bir açılma), böbrek fonksiyonlarında bozulma, diyabet
- Havale, tam veya kısmi görme kaybına neden olabilen optik sinir iltihabı, deride mavi-mor lekeler, anormal derecede yüksek tiroid fonksiyonu, tiroid bezinin enflamasyonu, ataksi (müsküler koordinasyon olmaması ile ilişkili bir hastalık), yürümede zorluk, düşük, derideki kan damarlarında enflamasyon, deri fibrozisi
- İnme, kan akımı kaybindan kaynaklanan geçici nörolojik işlev bozukluğu vakası, yüz siniri felci, bunama (demans)
- Hırıltılı solunum

Bildirilen diğer yan etkiler (sıklığı bilinmemektedir) aşağıdakileri içermektedir:

- Akciğer iltihabı,
- Mide veya barsaklarda ölüme neden olabilecek kanama,
- Deride kabarıklık,
- Muköz membran ülserasyonu ve ateşle ortaya çıkan reaksiyon.
- Geçmişte hepatit B (bir karaciğer enfeksiyonu) geçirildiğinde hepatit B enfeksiyonunun tekrarlanması (reaktivasyonu)

Doktorunuz tedaviniz sırasında bu etkilerin bazılarını kontrol edecektir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SPRYCEL’i Saklanması

SPRYCEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Tabletlerin kırılmaları durumunda, hasta ve haricindeki kişilerin SPRYCEL’e eldiven giyerek dokunmaları tavsiye edilmektedir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra SPRYCEL'i kullanmayınız.

“ Son Kullanma Tarihi “ belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz, SPRYCEL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Maslak Mah. Dereboyu Cad. Bilim Sok. Sun Plaza No:5
Kat 17 Sarıyer İstanbul

Üretim yeri: Bristol-Myers Squibb Co., Princeton, NJ, ABD lisansı ile
Bristol-Myers Squibb Company, S.R.L, Anagni, İtalya

Bu kullanma talimatı 20/07/2017 tarihinde onaylanmıştır.