

Dasatinib / dasatinib

tabletten / Filmtabletten

20 mg 50 mg 70 mg 80 mg 100 mg 140 mg

SPRYCEL®

1295424A6

SPRYCEL®

20 mg 50 mg 70 mg 80 mg 100 mg 140 mg

comprimés pelliculés / filmomhulde
tabletten / Filmtabletten

Dasatinib / dasatinib

Notice: information du patient

SPRYCEL 20 mg comprimés pelliculés
SPRYCEL 50 mg comprimés pelliculés
SPRYCEL 70 mg comprimés pelliculés
SPRYCEL 80 mg comprimés pelliculés
SPRYCEL 100 mg comprimés pelliculés
SPRYCEL 140 mg comprimés pelliculés

Dasatinib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SPRYCEL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPRYCEL
3. Comment prendre SPRYCEL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver SPRYCEL
6. Contenu de l'emballage et autre informations

1. Qu'est-ce que SPRYCEL et dans quel cas est-il utilisé ?

SPRYCEL est un médicament indiqué dans le traitement des Leucémies Myéloïdes Chroniques (LMC), chez les patients adultes. La leucémie est un cancer touchant les globules blancs du sang. Ces cellules permettent habituellement à l'organisme de lutter contre les infections. Les personnes atteintes de LMC, présentent une prolifération incontrôlée des globules blancs appelés *granulocytes*. SPRYCEL permet de lutter contre la prolifération de ces cellules leucémiques.

SPRYCEL est également indiqué chez l'adulte dans le traitement des Leucémies Aigües Lymphoblastiques (LAL) à Chromosome Philadelphie (Ph+), et des LMC en phase blastique lymphoïde, chez les patients pour lesquels les traitements antérieurs ne sont pas bénéfiques. Chez les personnes atteintes de LAL, les globules blancs appelés *lymphocytes* ont une croissance trop rapide et une durée de vie trop longue. SPRYCEL permet de lutter contre la prolifération de ces cellules leucémiques.

Si vous avez des questions sur la manière dont agit SPRYCEL ou sur les raisons pour lesquelles il vous a été prescrit, veuillez interroger votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPRYCEL ?

SPRYCEL vous sera prescrit uniquement par un médecin hospitalier ayant une expérience dans le traitement des leucémies.

Ne prenez jamais SPRYCEL

▪ **si vous êtes allergique** à dasatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

▪ **Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SPRYCEL

- si vous prenez **des médicaments fluidifiant le sang** ou des médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguin (voir Autres médicaments et SPRYCEL)
- si vous présentez **des problèmes de foie, des problèmes cardiaques**, ou si vous en avez déjà eu.
- si vous avez **des difficultés à respirer, des douleurs dans la poitrine ou si vous toussiez** lorsque vous prenez SPRYCEL: ceci peut être un signe évoquant la présence de liquide dans les poumons ou dans le thorax (peut être plus fréquent chez les patients âgés de 65 ans et plus), ou un signe de changement dans les vaisseaux sanguins qui amènent le sang aux poumons.

Votre médecin vous surveillera régulièrement de manière à vérifier que le traitement par SPRYCEL produit les effets escomptés. Vous aurez également des contrôles sanguins réguliers durant toute la durée du traitement par SPRYCEL.

Enfants et adolescents

SPRYCEL n'est pas recommandé chez les patients âgés de moins de 18 ans, compte tenu d'une expérience limitée de son utilisation dans ce groupe d'âge.

Personnes âgées

SPRYCEL peut être administré chez les personnes de plus de 65 ans aux mêmes doses que celles utilisées chez les autres adultes.

Autres médicaments et SPRYCEL

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

SPRYCEL est principalement éliminé par le foie. Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de SPRYCEL lorsqu'ils sont pris ensemble.

Ces médicaments ne doivent pas être administrés avec SPRYCEL:

- *kétoconazole, itraconazole* - ce sont des **médicaments antifongiques**
- *érythromycine, clarithromycine, télithromycine* - ces sont des **antibiotiques**
- *ritonavir* - c'est un **médicament antiviral**
- *dexaméthasone* - c'est un **corticostéroïde**
- *phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital* - ce sont des **traitements de l'épilepsie**

Française

- *rifampicine* - c'est un traitement contre la tuberculose
- *famotidine, oméprazole* - ce sont des médicaments bloquant la sécrétion d'acide gastrique
- *millepertuis* - une préparation à base de plante obtenue sans ordonnance, utilisée pour traiter la **dépression** et d'autres états (également connue sous le nom de *Hypericum perforatum*).

Ne prenez pas de médicaments neutralisant les acides gastriques (antiacides tels que hydroxyde d'aluminium/hydroxyde de magnésium) **dans les 2 heures précédant ou suivant la prise de SPRYCEL.**

Informez votre médecin si vous prenez des **médicaments fluidifiant le sang** ou prévenant la formation de caillot sanguin.

SPRYCEL avec des aliments et boissons

Ne pas prendre SPRYCEL avec un pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, **veuillez en informer votre médecin immédiatement. SPRYCEL ne doit pas être utilisé pendant la grossesse** à moins que cela soit clairement nécessaire. Votre médecin discutera avec vous des risques potentiels de la prise de SPRYCEL pendant la grossesse. Il est conseillé aux hommes et aux femmes traités par SPRYCEL d'utiliser une méthode de contraception efficace durant toute la durée du traitement.

Si vous allaitez, informez votre médecin. Vous devriez arrêter l'allaitement durant le traitement par SPRYCEL.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Faites tout particulièrement attention à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines si vous souffrez d'effets secondaires tels que des étourdissements ou une vision trouble. Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

SPRYCEL contient du lactose.

Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, veuillez en informer votre médecin avant de prendre SPRYCEL.

3. Comment prendre SPRYCEL ?

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute. SPRYCEL est prescrit chez l'adulte.

La dose initiale recommandée pour les patients en phase chronique de LMC est de 100 mg une fois par jour.

La dose initiale recommandée pour les patients en phase accélérée ou en crise blastique de LMC ou pour les patients atteints de LAL Ph+ est de 140 mg une fois par jour.

Prenez vos comprimés à la même heure tous les jours.

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut suggérer d'augmenter, de diminuer les doses ou de suspendre brièvement le traitement. Pour des doses plus élevées ou plus faibles, vous pourrez être amené à prendre une association de différents dosages.

Les comprimés peuvent se présenter sous forme de conditionnements calendaires. Il s'agit de plaquettes thermoformées indiquant le jour de la semaine. Les flèches indiquent le prochain comprimé à prendre selon le calendrier de votre traitement.

Comment prendre SPRYCEL

Avalez les comprimés tels quels. **Ne pas les écraser.** Ils peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

Instructions particulières de manipulation pour SPRYCEL

Il est peu probable que les comprimés viennent à se casser. Cependant, si cela se produit, les personnes autres que le patient lui même doivent porter des gants lors de la manipulation de SPRYCEL.

Durée du traitement par SPRYCEL

Prenez SPRYCEL quotidiennement jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Veillez à prendre SPRYCEL aussi longtemps qu'il vous sera prescrit.

Si vous avez pris plus de SPRYCEL que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus de comprimés qu'il ne le faut, veuillez en informer votre médecin **immédiatement**. Vous pourriez avoir besoin d'une surveillance médicale.

Si vous oubliez de prendre SPRYCEL

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante à l'horaire habituel.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les symptômes suivants peuvent être les manifestations d'effets indésirables graves

- **si vous avez des douleurs thoraciques, des difficultés à respirer, si vous toussiez ou si vous vous évanouissez**
- **si vous saignez de manière inattendue ou si vous avez des bleus** sans avoir de blessure
- si vous constatez **du sang dans les vomissements, les selles ou les urines**, ou si vous avez des selles noires
- si vous présentez **des signes d'infection** tels que fièvre, ou frissons importants
- si vous avez de la fièvre, des douleurs à la bouche ou à la gorge, des cloques ou un décollement de la peau et/ou des muqueuses

Informez immédiatement votre médecin si vous observez l'un de ces effets.

Effets indésirables très fréquents (susceptible d'affecter plus d'1 personne sur 10)

- **Infections** (dont infections bactérienne, virale et fongique)
- **Cœur et poumons:** douleur respiratoire
- **Troubles digestifs:** diarrhée, sensation nauséuse (nausée, vomissements)

- **Peau, cheveux, yeux, général:** éruption cutanée, fièvre, gonflement du visage, des mains et des pieds, maux de tête, sensations de fatigue ou de faiblesse, saignement
- **Douleur:** douleurs dans les muscles, douleur au ventre (abdominale)
- **Les examens peuvent révéler des:** taux de plaquettes bas, taux de globules blancs bas (neutropénie), anémie, liquide autour des poumons.

Effets indésirables fréquents (susceptible d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- **Infections:** pneumonie, infection herpétique virale, infection des voies respiratoires hautes, infection sévère du sang ou des tissus (dont certains cas peu fréquents d'issue fatale)
- **Cœur et poumon:** palpitations, rythme cardiaque irrégulier, insuffisance cardiaque congestive, faiblesse du muscle cardiaque, pression sanguine élevée, augmentation de la pression sanguine dans les poumons, toux
- **Problèmes digestifs:** troubles de l'appétit, altération du goût, gonflement et distension du ventre (abdomen), inflammation du colon, constipation, brûlure d'estomac, ulcération de la bouche, prise de poids, perte de poids, gastrite
- **Peau, cheveux, yeux, général:** picotement de la peau, démangeaisons, sécheresse de la peau, acné, inflammation de la peau, bruit persistant dans les oreilles, perte des cheveux, transpiration excessive, troubles visuels (dont vision trouble et gêne visuelle), sécheresse des yeux, hémotome, dépression, insomnie, bouffées de chaleur, étourdissement, contusion (bleu), anorexie, somnolence, œdème généralisé
- **Douleur:** douleurs des articulations, faiblesse musculaire, douleurs dans la poitrine, douleurs autour des mains et des pieds, frissons, raideur des muscles ou des articulations, spasme musculaire
- **Les examens peuvent révéler:** liquide autour du cœur, liquide dans les poumons, arythmie, neutropénie fébrile, saignement gastro-intestinal, taux élevés d'acide urique dans le sang

Effets indésirables peu fréquents (susceptible d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- **Cœur et poumon:** attaque cardiaque (certaines d'issue fatale), inflammation de la membrane entourant le cœur, rythme cardiaque irrégulier, douleur dans la poitrine due au manque d'approvisionnement sanguin du cœur (angine de poitrine), pression sanguine basse, rétrécissement des bronches pouvant entraîner des difficultés respiratoires, asthme, augmentation de la pression sanguine dans les artères (vaisseaux sanguins) des poumons
- **Problèmes digestifs:** inflammation du pancréas, ulcère peptique, inflammation du tube digestif, ballonnement du ventre (abdomen), déchirement de la peau du canal anal, difficulté à avaler, inflammation de la vésicule biliaire, obstruction des conduits biliaires, reflux gastro-oesophagien (remontée d'acide et d'autres contenus de l'estomac dans la gorge)
- **Peau, cheveux, yeux, général:** réaction allergique incluant une douleur à la pression, nodules sensibles et rouges sur la peau (érythème noueux), anxiété, confusion, variation de l'humeur, baisse de la libido, évanouissement, tremblement, inflammation des yeux pouvant entraîner des rougeurs ou des douleurs, une maladie de peau caractérisée par sensibilité, rougeur, et taches bien délimitées avec apparition brutale de fièvre et augmentation des taux de globules blancs (dermatose neutrophile), perte d'audition, sensibilité à la lumière, troubles visuels, larmoiement, modification de la couleur de la peau, inflammation des tissus graisseux sous la peau, ulcère de la peau, cloque sur la peau, modification des ongles, troubles capillaires, syndrome main-pied, atteinte rénale, urines fréquentes, augmentation du volume des seins chez les hommes, troubles menstruels, malaise et faiblesse générale, baisse de la fonction thyroïdienne, perte de l'équilibre durant la marche, ostéonérose (maladie qui réduit le flux sanguin des os, pouvant entraîner une perte osseuse et la mort du tissu osseux), arthrite, gonflement de la peau n'importe où sur le corps
- **Douleur:** inflammation des veines pouvant entraîner rougeurs, sensibilité et gonflement, inflammation du tendon
- **Cerveau:** perte de mémoire
- **Les paramètres peuvent montrer des résultats anormaux** des tests sanguins et une possible altération de la fonction rénale due aux déchets produits par la tumeur mourante (syndrome de lyse tumorale), taux faible d'albumine dans le sang, taux faible de lymphocytes (type de globule blanc) dans le sang, taux élevé de cholestérol dans le sang, ganglions lymphatiques gonflés, saignements dans le cerveau, irrégularité de l'activité électrique du cœur, augmentation de la taille du cœur, inflammation du foie, protéine dans les urines, augmentation de la créatine phosphokinase (une enzyme principalement trouvée dans le cœur, le cerveau et les muscles squelettiques), augmentation de la tropoline (une enzyme présente essentiellement dans le cœur et les muscles squelettiques), augmentation du taux de gamma-glutamyltransférase (une enzyme présente principalement dans le foie)

SPRYCEL 20 mg: le comprimé pelliculé est un comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, rond, avec impression de « BMS » sur l'une des faces et de « 527 » sur l'autre face.

SPRYCEL 50 mg: le comprimé pelliculé est un comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, ovale, avec impression de « BMS » sur l'une des faces et de « 528 » sur l'autre face.

SPRYCEL 70 mg: le comprimé pelliculé est un comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, rond, avec impression de « BMS » sur l'une des faces et de « 524 » sur l'autre face.

SPRYCEL 80 mg: le comprimé pelliculé est un comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, triangulaire, avec impression de « BMS 80 » sur l'une des faces et de « 855 » sur l'autre face.

SPRYCEL 100 mg: le comprimé pelliculé est un comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, ovale, avec impression de « BMS 100 » sur l'une des faces et de « 852 » sur l'autre face.

SPRYCEL 140 mg: le comprimé pelliculé est un comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, rond, avec impression de « BMS 140 » sur l'une des faces et de « 857 » sur l'autre face.

SPRYCEL 20 mg, 50 mg ou 70 mg comprimés pelliculés sont disponibles en boîte de 56 comprimés pelliculés contenant 4 plaquettes thermoformées calendrier de 14 comprimés pelliculés chacune, et en boîte de 6 comprimés pelliculés contenant des plaquettes thermoformées unidoses prédecoupées. Ils sont également disponibles en flacon avec un bouchon "sécurité enfant" contenant 60 comprimés pelliculés. Chaque boîte contient 1 flacon.

SPRYCEL 80 mg, 100 mg et 140 mg comprimé pelliculé est disponible en boîte de 30 comprimés pelliculés dans des plaquettes thermoformées unidoses prédecoupées. Il est également disponible en flacon muni de fermeture enfant contenant 30 comprimés pelliculés. Chaque boîte contient 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH
Royaume-Uni

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2015

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

Votre médecin surveillera l'apparition de certains de ces effets pendant votre traitement.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, **parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien**. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement

(voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

France

Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: www.ansm.sante.fr

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Comment conserver SPRYCEL ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la plaquette thermoformée ou l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient SPRYCEL

- La substance active est dasatinib. Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg ou 140 mg de dasatinib (monohydraté)
- Les autres composants sont:
 - *Noyau du comprimé:* lactose monohydraté (voir rubrique 2 "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPRYCEL"; cellulose microcristalline; croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium
 - *Pelliculage:* hypromellose; dioxyde de titane; macrogol 400

Qu'est-ce que SPRYCEL et contenu de l'emballage extérieur

SPRYCEL 20 mg: le comprimé pelliculé est un comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, rond, avec impression de « BMS » sur l'une des faces et de « 527 » sur l'autre face.

SPRYCEL 50 mg: le comprimé pelliculé est un comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, ovale, avec impression de « BMS » sur l'une des faces et de « 528 » sur l'autre face.

SPRYCEL 70 mg: le comprimé pelliculé est un comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, rond, avec impression de « BMS » sur l'une des faces et de « 524 » sur l'autre face.

SPRYCEL 80 mg: le comprimé pelliculé est un comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, triangulaire, avec impression de « BMS 80 » sur l'une des faces et de « 855 » sur l'autre face.

SPRYCEL 100 mg: le comprimé pelliculé est un comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, ovale, avec impression de « BMS 100 » sur l'une des faces et de « 852 » sur l'autre face.

SPRYCEL 140 mg: le comprimé pelliculé est un comprimé blanc à blanc cassé, biconvexe, rond, avec impression de « BMS 140 » sur l'une des faces et de « 857 » sur l'autre face.

SPRYCEL 20 mg, 50 mg ou 70 mg comprimés pelliculés sont disponibles en boîte de 56 comprimés pelliculés contenant 4 plaquettes thermoformées calendrier de 14 comprimés pelliculés chacune, et en boîte de 6 comprimés pelliculés contenant des plaquettes thermoformées unidoses prédecoupées. Ils sont également disponibles en flacon avec un bouchon "sécurité enfant" contenant 60 comprimés pelliculés. Chaque boîte contient 1 flacon.

SPRYCEL 80 mg, 100 mg et 140 mg comprimé pelliculé est disponible en boîte de 30 comprimés pelliculés dans des plaquettes thermoformées unidoses prédecoupées. Il est également disponible en flacon muni de fermeture enfant contenant 30 comprimés pelliculés. Chaque boîte contient 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge UB8 1DH
Royaume-Uni

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2015

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

Nederlandse

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

SPRYCEL 20 mg filmomhulde tabletten
SPRYCEL 50 mg filmomhulde tabletten
SPRYCEL 70 mg filmomhulde tabletten
SPRYCEL 80 mg filmomhulde tabletten
SPRYCEL 100 mg filmomhulde tabletten
SPRYCEL 140 mg filmomhulde tabletten

dasatinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is SPRYCEL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is SPRYCEL en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

SPRYCEL is een geneesmiddel tegen leukemie voor volwassenen met chronische myeloïde leukemie (CML). Leukemie is een kanker van de witte bloedcellen. Doorgaans helpen deze witte cellen het lichaam bij het bestrijden van infecties. Bij patiënten met CML beginnen granulocyten, bepaalde witte cellen, ongecontroleerd te groeien. SPRYCEL remt de groei van deze leukemische cellen.

SPRYCEL wordt ook gebruikt voor behandeling van volwassenen met Philadelphia-chromosoom positieve (Ph+) acute lymfoblastaire leukemie (ALL) en lymfoïde blasten CML die niet goed gereageerd hebben op een eerdere behandeling. Bij mensen met ALL vermengvuldigen lymfocyten, andere witte bloedcellen, zich te snel en ze leven te lang. SPRYCEL remt de groei van deze leukemische cellen.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van SPRYCEL of als u wilt weten waarom dit middel aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

SPRYCEL wordt u alleen voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van leukemie.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

