

KULLANMA TALİMATI

SPRYCEL 20 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 20 mg Dasatinib monohidrat

- **Yardımcı maddeler:**

Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat, mikrokristalin sellüloz, hidroksipropil sellüloz, kroskarmeloz 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. Onların belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç onlara zarar verebilir.*
- *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, beyaz-beyazımsı, bikonveks, yuvarlak bir tarafında "BMS" diğer tarafında "527" yazılı film kaplı tablettir ve tirozin kinaz inhibitörü olarak bilinen antineoplastik ajan ilaç grubuna dahildir.

SPRYCEL 60 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) ancak imatinib tedavisinden fayda görmeyen yetişkinler için bir tedavidir. Lösemi, akyuvar hücrelerinin bir kanser şeklidir. Bu akyuvar hücreleri genelde, vücudun enfeksiyonlara karşı savaşmasına yardımcı olur. KML'ye sahip 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'ye sahip 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'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

SPRYCEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kanı sulandırmak için veya pıhtılaşmayı önleyici ilaç alıyorsanız
- Karaciğer veya kalp probleminiz varsa, yada 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 uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SPRYCEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPRYCEL'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

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.

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 hiç 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SPRYCEL çoğunlukla karaciğerde yıkılır. Diğer başka ilaçlar aynı zamanda karaciğere etki eder.

Aşağıdaki ilaçlar SPRYCEL ile beraber kullanılmamalıdır:

- Ketokonazol, itrakonazol
- Eritromisin, klaritromisin, telitromisin
- Ritonavir
- Deksametazon
- Fenitoin, karbamazepin, fenobartial
- Rifampisin
- Famotidin, omeprazol

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

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 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.

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 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 derece ilâ ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

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.

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 bildiriniz 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 dışkımanız siyahsa
- Ateş, şiddetli titreme gibi enfeksiyon işaretleri alıyorsanız

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücuttaki savunma hücreleri sayısının düşüşüne bağlı gelişen durum (Febril nötropeni)
- Tüm kan hücrelerinin azalması
- Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık (Konjestif kalp yetmezliği)
- Kalp fonksiyon bozukluğu
- Kalp atım düzensizliği (Aritmi)
- Kalp etrafında sıvı birikimi
- Akciğerlerde sıvı birikimi
- Akciğer iltihabı

- Nefes darlığı
- Sindirim sisteminde kanama
- Görmede bozukluk (bulanık görme dahil)
- Sersemlik
- Karın ağrısı
- Ruhsal Çöküntü (Depresyon)
- Kas yangısı (Kas enflamasyonu)
- Bölgesel kan birikmesi (Hematom)
- Genel ödem
- Kanama
- Kan test sonuçlarında kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni), trombosit- kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni), kansızlık (anemi) görülmesi
- Göğüs ağrısı
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Kan veya dokuların ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyonu
- Kolon iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İshal
- Mide bulantısı / Mide yanması
- Kusma
- Ateş
- Ciltte döküntü
- Ciltte kuruma
- Baş ağrısı
- Güçsüzlük, baygınlık hali (somnolans)
- Dermansızlık (Asteni)
- Uçuk
- Ağız içi yarası
- İştah ve tad alma bozukluğu
- Kilo artışı veya azalması
- Aşırı kilo kaybı (anoreksi)
- Kabızlık
- Mukoza yangısı
- Uykusuzluk
- Öksürük
- Titreme
- El ve ayaklarda şişkinlik
- Kas ağrısı
- Ciltte karıncalanma hissi
- Kaşıntı
- Çarpıntı
- Kuru göz
- El ve ayak çevresinde ağrı
- Al basması
- Saç dökülmesi

- Aşırı terleme
- Ezik/Çürük
- Eklem ağrısı
- Karında gerginlik veya şişkinlik
- Kulaklarda sürekli uğultu
- Sivilce
- Deri iltihabı
- Kaslarda güçsüzlük

Bunlar Sprycel'in hafif yan etkileridir.

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

5. SPRYCEL'i Saklanması

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

30°C'nin altında oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Tabletlerin kırılmaları durumunda, hasta 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, 34398 İstanbul

Üretici:

Bristol-Myers Squibb Co., Princeton, NJ, ABD lisansı ile

Bristol-Myers Squibb Company, S.R.L, Anagni, İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.