

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: S4

SPRYCEL® 20 mg tablette

SPRYCEL® 50 mg tablette

SPRYCEL® 70 mg tablette

SPRYCEL® 100 mg tablette

Dasatinib

SPRYCEL® 20 mg bevat suiker (laktose) 27,0 mg per tablet

SPRYCEL® 50 mg bevat suiker (laktose) 67,5 mg per tablet

SPRYCEL® 70 mg bevat suiker (laktose) 94,5 mg per tablet

SPRYCEL® 100 mg bevat suiker (laktose) 135,0 mg per tablet

Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat u SPRYCEL begin neem

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil deurlees.
- Indien u nog vrae het, raadpleeg asseblief u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- SPRYCEL is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome dieselfde as u simptome.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat SPRYCEL is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u SPRYCEL neem
3. Hoe om SPRYCEL te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om SPRYCEL te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat SPRYCEL is en waarvoor dit gebruik word

SPRYCEL-tablette bevat 20, 70 of 100 mg dasatinib.

SPRYCEL (dasatinib) word gebruik om volwassenes met chroniese miëloïede leukemie (CML), of met Philadelphia chromosoompositiese of Ph⁺ akute limfoblastiese leukemie (ALL), te behandel.

2. Wat u moet weet voordat u SPRYCEL neem

Moenie SPRYCEL neem nie:

- Indien u hipersensitief (allergies) is vir dasatinib of enige van die bestanddele van SPRYCEL.
- Indien u H₂-antagoniste of protonpomprenners neem word die gesamentlike gebruik met SPRYCEL nie aanbeveel nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale voorsorg met SPRYCEL:

- indien u **medisyne neem om die bloed** te verdun of bloedklonte te voorkom (kyk '**Ander medisyne en SPRYCEL**')
- indien u probleme met u immuunstelsel het
- indien u lewerprobleme het
- indien u hartprobleme het, waaronder 'n siektetoestand genaamd kongenitale lang QT-sindroom
- indien u lae kalium- of magnesiumvlakke in u bloed het
- indien u moeilik begin asemhaal, borspyn het, of hoes terwyl u SPRYCEL neem: dit kan 'n teken wees van vogterughouding in die longe of bors (wat meer algemeen kan wees by pasiënte van 65 jaar of ouer), of dit kan te wyte wees aan veranderinge in die bloedvate wat die longe voorsien.
- indien u tans hepatitis B infeksie het, of ooit gehad het. Dit is omdat SPRYCEL kan veroorsaak dat hepatitis B weer aktief raak, wat noodlottig in sommige gevalle kan wees. Pasiënte sal noukeurig deur hulle dokter ondersoek word vir tekens van hierdie infeksie voordat behandeling begin.
- indien u kneusing, bloeding, koors, moegheid en verwarring ervaar wanneer u SPRYCEL neem, kontak u dokter. Dit kan 'n teken wees van skade aan bloedvate bekend as trombotiese mikroangiopatie (TMA).

U dokter sal u toestand gereeld wil moniteer om seker te maak of SPRYCEL die gewenste effek het. U sal ook gereeld bloedtoetse ondergaan terwyl u SPRYCEL neem.

Kinders en adolessente

SPRYCEL is nie by kinders ondersoek nie

Ander medisyne en SPRYCEL

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in indien u ook ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in).

SPRYCEL word deur die lewer uit u liggaam verwyder. Die gebruik van sekere ander medisyne kan die vlakke van SPRYCEL in u bloedstroom verander. Net so kan SPRYCEL die vlakke van ander medisyne in u bloedstroom affekteer. Sulke veranderings kan die newe-effekte vererger of die werkzaamheid van die medisyne wat u gebruik, ook van SPRYCEL, verminder.

- Medisyne wat die hoeveelheid SPRYCEL in u bloedstroom verhoog, is:
 - ketokonasool, itrakonasool - dit is swamweermiddels
 - ritonavir, atasanavirsulfaat, indinavir, nelfinavir, sakinavir - dit is antivirale medisyne
 - telitromisien, eritromisien en klaritromisien - dit is antibiotika
- Medisyne wat die hoeveelheid SPRYCEL in u bloedstroom verlaag, is:

Deksametasoon – 'n kortikosteroïed medikasie

 - fenitoïen, karbamasepien, fenobarbitoon - dit behandel epilepsie
 - rifampisien - dit behandel tuberkulose
 - Sint Janskruid - 'n kruiemiddel wat sonder voorskrif verkry word, wat gebruik word vir die behandeling van depressie en ander aandoenings
- Medisyne waarvan die bloedvlakke deur SPRYCEL verander kan word, is siklosporien, alfentaniel, fentaniel, pimosisied, sirolimus, takrolimus en ergotamien.

SPRYCEL word beter vanuit u maag in u bloedstroom opgeneem as daar maagsuur teenwoordig is. Terwyl u SPRYCEL neem, moet u nie medisyne gebruik wat die hoeveelheid maagsuur verminder nie, soos simetidien, famotidien, ranitidien, omeprasool, natriumpantoprasool, esomeprasool, rabepprasool of lansoprasool. Medisyne

wat maagsuur neutraliseer, soos aluminiumhidroksied/magnesiumhidroksied, kalsiumkarbonaat of kalsiumkarbonaat en magnesiumhidroksied, kan tot 2 uur voor of 2 uur na SPRYCEL geneem word.

Omdat behandeling met SPRYCEL bloeding kan veroorsaak, lig u gesondheidsorgverskaffer in indien u bloedverdunners, soos warfarien of aspirien, neem.

SPRYCEL met kos en vloeistof en alkohol

Moenie pomelosap drink terwyl u SPRYCEL neem nie

Swangerskap en borsvoeding en vrugbaarheid

Vrouens wat swanger is, of beplan om swanger te raak moet nie SPRYCEL neem nie.

- SPRYCEL kan skadelik wees vir die baba as dit aan 'n swanger vrou gegee word. Vrouens moet voorkom dat hulle swanger raak terwyl hulle met SPRYCEL behandel word.

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat u hierdie medisyne neem.

- Dit is nie bekend of SPRYCEL in u borsmelk uitgeskei kan word en of dit u baba kan skaad nie. Moenie borsvoed indien u SPRYCEL neem nie.
- Seksueel aktiewe mans wat SPRYCEL neem word aangeraai om 'n kondoom te gebruik om swangerskap van hulle maat te voorkom.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Geen studies is met SPRYCEL oor die effek op die vermoë om te bestuur of masjinerie te hanteer uitgevoer nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate SPRYCEL die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan beïnvloed nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie aan die volgende aktiwiteite deelneem nie (bv. bestuur, perdry, vlieg, seil, masjinerie/toerusting hanteer), totdat hulle weet tot watter mate SPRYCEL hulle beïnvloed.

SPRYCEL bevat laktosemonohidraat.

SPRYCEL bevat laktose. Pasiënte met seldsame oorerflike toestande van laktose/fruktose of galaktose intoleransie moet nie SPRYCEL neem nie. Praat met u dokter voordat u SPRYCEL neem indien u laktose intolerant is.

3. Hoe om SPRYCEL te neem

Moet nie medisyne wat vir u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem SPRYCEL altyd presies soos u dokter of apteker u aangeraai het. Kontroleer met u dokter of apteker indien u nie seker is nie.

Die gewone dosis is:

- Die aanbevole aanvangsdosis van SPRYCEL vir pasiënte met chroniese fase CML is 100 mg een keer per dag, met of sonder 'n maaltyd. Die aanbevole aanvangsdosis SPRYCEL vir versnelde, miëloïede- of limfoïede- blastfase CML of Ph+ ALL is 70 mg twee keer daaglik, met of sonder 'n maaltyd. Probeer om SPRYCEL elke dag op dieselfde tyd te neem.
- Sluk die SPRYCEL-tablette heel in. Moenie die tablette breek, sny, kou of fyndruk nie.
- Afhangende van u respons op die behandeling en die nuwe-effekte wat u mag ervaar, kan u dokter u dosis SPRYCEL opwaarts of afwaarts aanpas, of SPRYCEL tydelik staak.

U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met SPRYCEL sal aanhou. Moenie behandeling voortydig staak nie.

Indien u die indruk kry dat die effek van SPRYCEL te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Indien u meer SPRYCEL gebruik het as wat u moes

In die geval van 'n oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum.

Indien u vergeet het om SPRYCEL te neem

Indien u 'n dosis SPRYCEL oorgeslaan het, neem u volgende beplande dosis op die gewone tyd. Moenie 'n dubbeldosis neem om op te maak vir vergete individuele dosisse nie. Kontak u dokter of apteker indien u nie seker is wat om te doen nie.

4. Moontlike newe-effekte

SPRYCEL kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir SPRYCEL aangemeld is, word in hierdie inligtingsblad genoem nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u SPRYCEL neem, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Die volgende inligting beskryf die belangrikste newe-effekte van SPRYCEL. Dit is nie 'n volledige lys van alle newe-effekte wat in kliniese studies met SPRYCEL opgeteken is nie. Meld enige ongewone simptome aan by u dokter.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om SPRYCEL te neem en sê dadelik vir u dokter daarvan, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling,
- uitslag of jeuk,
- floute

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien u dit ervaar, kan u moontlik 'n ernstige reaksie op SPRYCEL hê. U kan dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig u dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal indien u die volgende waarneem:

- indien u borspyn het, moeilik asemhaal, hoes en floutes kry
- indien u enige **onverwagse bloeding of kneusing** het, sonder dat u beseer is
- indien u bloed in u braaksel, stoelgange of urien gewaar, of swart stoelgange het
- indien u **tekens van infeksies** het, soos koors, erge koue rillings
- indien u koors het, 'n seer mond of keel, blasies of afskilfering van u vel en/of slymvliese

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. U kan dringende mediese aandag benodig.

Lig u dokter in indien u enige van die volgende waarneem:

Gereelde newe-effekte:

- **Infeksies** (waaronder bakteriële, virale en swaminfeksies) longontsteking, herpes virusinfeksie, boonste lugweginfeksie, ernstige infeksie van die bloed of weefsels (dit sluit noodlottige gevolge in)
- **Hart en longe:** kortasemigheid, hoes, hartkloppings, ongereelde hartslag, kongestiewe hartversaking, hartdisfunksie, hoë bloeddruk, verhoogde bloeddruk in die are wat die longe voorsien
- **Spysverteringsprobleme:** diarree, voel naar of bring op (naarheid, braking), eetlusversteuring, smaakversteuring, opgeblaaide of opgehewe maag (buik), inflammasie van die dikderm, hardlywigheid, sooibrand, mondsere, toename in gewig, afname in gewig, gastritis
- **Vel, hare, oë, algemeen:** veluitslag, koors, swelling om die gesig, hande en voete, hoofpyn, voel moeg of swak, bloeding, tintelende vel, jeuking, droë vel, aknee, inflammasie van die vel, voortdurende geraas in die ore, haarverlies, sweet baie, visuele afwyking (insluitend dowwe visie en versteurde visie), droë oog, hematoom, depressie, slaaploosheid, gloede, duiseligheid, kneusing, anoreksie, lomerigheid, verspreide edeem
- **Pyn:** spierpyne, abdominale (maag)pyn, pyn in die gewrigte, spierswakheid, borspyn, pyn om die hande en voete, koue rillings, styfheid in die spiere en gewrigte, spierspasma
- **Toetse kan dui op:** lae bloedplaatjietelling, lae witbloedseltelling (neutropenie), anemie, vloeistof om die longe, vloeistof om die hart, vloeistof in die longe, disritmie, koorsige neutropenie, maagdermkanaalbloeding, hoë uriensuurvlakke in die bloed.

Minder gereelde newe-effekte:

- **Hart en longe:** hartaanval (waaronder noodlottige uitkoms), inflammasie van die voering (veselagtige sak) om die hart, onreëlmatige hartritme, borspyn vanweë 'n gebrek aan bloedtoevoer na die hart (angina), lae bloeddruk, vernouing van die lugweg wat asemhalingsprobleme kan veroorsaak, asma, verhoogde bloeddruk in die are van die longe (bloedvate), vergroting van die regterventrikel in die hart, inflammasie van die hartspier, groep van toestande as gevolg van verstopping van bloedtoevoer na die hartspier (akute koronêre sindroom), hartstilstand (bloedvloei uit die hart hou op), koronêre (hart) bloedvatsiekte, inflammasie van die weefsel wat die hart en longe omhul, bloedklonte, bloedklonte in die longe
- **Spysverteringsprobleme:** inflammasie van die pankreas, maagsweer, inflammasie van die slukderm, geswelde maag (buik), skeur in die vel by die anus, sukkel om te sluk, inflammasie van die galblaas,

verstopping van galbuise, gastro-esofageale reflux (’n toestand waar suur en ander maaginhoud, terugvloei na die keel), verlies aan noodsaaklike voedingstowwe soos proteïene uit u spysverteringskanaal, dermobstruksie, anale fistel (’n abnormale opening van die anus na die vel rondom die anus), verswakte nierfunksie, diabetes

- **Vel, hare, oë, algemeen:** allergiese reaksie, waaronder teer, rooi knoppe op die vel (erythema nodosum), angs, verwarring, gemoedskommelings, laer seksuele dryfkrag, floute, bewing, ontsteking van die oog wat rooiheid of pyn veroorsaak, ’n velsiekte gekenmerk deur teer, rooi, goed gedefinieerde vlekke met skielike koors en verhoogde witbloedseltelling (neutrofiële dermatose), gehoorverlies, liggevoeligheid, visuele verswakking, verhoogde traanvorming in die oog, versteuring in velkleur, ontsteking van vetweefsel onder die vel, velsere, blasies op die vel, naelsiekte, haarsiekte, handvoetaandoening, nierversaking, urinêre frekwensie, borsvergroting by mans, menstruele afwyking, algemene swakheid en ongemak, swak skildklierfunksie, verloor balans terwyl u loop, osteonekrose (’n siekte wat verminderde bloedvloei na die bene, beenverlies en afsterwe van beenweefsel kan veroorsaak), artritis, vel swelsels enige plek op die liggaam, konvulsie, ontsteking van die optiese senuwee wat ’n volledige of gedeeltelike verlies aan visie kan veroorsaak, blou-pers gespikkelde vel, abnormaal hoë aktiwiteit van die skildklier, ontsteking van die skildklier, ataksie (’n toestand geassosieer met verlies aan spierkoördinasie), loop moeilik, miskraam, inflammasie van die bloedvate in die vel, fibrose van die vel
- **Pyn:** ontsteking van aar wat rooiheid, teerheid en swelling kan veroorsaak, ontsteking van die tendon
- **Brein:** geheueverlies, beroerte, tydelike episode van neurologiese disfunksie veroorsaak deur verlies aan bloedvloei, gesigsenuwee verlamming, demensie
- **Toetse kan aantoon:** abnormale bloedtoets-uitslae en moontlik verswakte nierfunksie wat veroorsaak word deur die afvalprodukte van die sterwende gewas (tumorlisesindroom), lae vlakke van albumien in die bloed, lae vlakke van limfosiete (’n soort witbloedsel) in die bloed, ’n hoë vlak van cholesterol in die bloed, geswelde limfkliere, bloeding in die brein, onreëlmatigheid van die elektriese aktiwiteit van die hart, vergrote hart, lewerontsteking, proteïene in die urien, verhoogde kreatienfosfokinase (’n ensiem wat hoofsaaklik in die hart, brein en skeletspiere voorkom), verhoogde troponien (’n ensiem wat hoofsaaklik in die hart en skeletspiere voorkom), verhoogde gamma-glutamietransferase (’n ensiem wat hoofsaaklik in die lewer voorkom), melkerige vloeistof rondom die longe (chilotoraks).

Indien u enige nuwe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of

apteker in.

U gesondheidsorgverskaffer sal u bloedtellings dikwels moniteer nadat u SPRYCEL begin neem het, en kan u dosis van SPRYCEL aanpas of tydelik weerhou indien u bloedtellings te laag gedaal het. In party gevalle kan dit nodig wees dat u oortappings van rooibloedselle of plaatjies moet ontvang. Lig u dokter dadelik in indien u 'n koors ontwikkel terwyl u SPRYCEL neem.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ondervind, bespreek dit met u dokter, apteker of verpleegster. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die “MedSafety” toepassing en “eReporting” platform (who-umc.org) wat op SAHPRA se webwerf beskikbaar is. Deur newe-effekte aan te meld, kan u meer inligting verskaf oor die veiligheid van SPRYCEL.

5. Hoe om SPRYCEL te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

- Bewaar by of onder 30 °C.
- SPRYCEL-tablette hoef nie in 'n yskas bewaar te word nie.
- Hou die houer styf toe nadat dit die eerste keer oopgemaak is.
- Moenie na die vervaldatum wat op die etiket verskyn gebruik nie.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.
- Moet nie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv., toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat SPRYCEL bevat

Die aktiewe bestanddeel is dasatinib.

Die ander bestanddele is:

Tablette:

natrium-kroskarmellose

hidroksiopropielsellulose

laktosemonohidraat

magnesiumstearaat

mikrokristallyne sellulose

Filmbedekking:

Wit Opadry® bevat:

hipromellose 6 cP

poliëtileenglikol 400

titaandioksied

Hoe SPRYCEL lyk en wat die inhoud van die pakkie is

SPRYCEL 20 mg tablette is beskikbaar as wit tot amperwit, ronde, bikonvekse, filmbedekte tablette met “BMS” op die een kant en “527” op die ander kant gedruk.

SPRYCEL 50 mg tablette is beskikbaar as wit tot amperwit, ovaal, bikonvekse, filmbedekte tablette met “BMS” op die een kant en “528” op die ander kant gedruk.

SPRYCEL 70 mg tablette is beskikbaar as wit tot amperwit, ronde, bikonvekse, filmbedekte tablette met “BMS” op die een kant en “524” op die ander kant gedruk.

SPRYCEL 100 mg tablette is beskikbaar as wit tot amperwit, ovaal, bikonvekse, filmbedekte tablette met “BMS” op die een kant en “852” op die ander kant gedruk.

SPRYCEL 20, 50, 70 mg filmbedekte tablette word verpak in wit vierkantige hoëdigtheid poliëtileen (HDPE) bottels met wit twee-stuk kindbestande proppe met kontinue skroefdraad (KSD) en ‘n aluminiumfoelie induksieseël (binne-seël). Elke bottel bevat 60 tablette. Die bottel bevat ‘n wattepluis en een silikajel droogmiddelhouer.

SPRYCEL 100 mg filmbedekte tablette word verpak in wit vierkantige hoëdigtheid poliëtileen (HDPE) bottels met wit twee-stuk kindbestande proppe met kontinue skroefdraad (KSD) en ‘n aluminiumfoelie induksieseël (binne-seël). Elke bottel bevat 30 tablette. Die bottel bevat een silikajel droogmiddelhouer.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.*

Sovereignrylaan 100

Roete 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene, Pretoria

Tel nr.: (012) 345 1747

Hierdie inligtingsblad was voorheen hersien in

12 Oktober 2023

Registrasienuommer

SPRYCEL 20 mg tablette: 41/26/1039

SPRYCEL 50 mg tablette: 41/26/1040

SPRYCEL 70 mg tablette: 41/26/1041

SPRYCEL 100 mg tablette: 44/26/0205

*SPRYCEL is 'n handelsmerk van Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland, wat onder lisensie gebruik word deur Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.