



SPRYCEL® 20/50/70/80/100/140 mg Filmtabletten **Wirkstoff:** Dasatinib. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksame Bestandteile: Jede Filmtablette enthält 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg bzw. 140 mg Dasatinib (als Monohydrat). Sonstige Bestandteile: *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat. *Filmüberzug:* Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400.

**Anwendungsgebiete:** Für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase. Für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit CML in der chronischen oder akzelerierten Phase oder in der Blastenkrise mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber einer vorherigen Behandlung einschließlich Imatinibmesilat. Für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Ph+ akuter lymphatischer Leukämie (ALL) oder lymphatischer Blastenkrise der CML mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber einer vorherigen Therapie.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

**Nebenwirkungen:** *Sehr häufige Nebenwirkungen (≥1/10):* Infektionen (dazu gehören Infektionen durch Bakterien, Viren und Pilze), Kurzatmigkeit, Durchfall, Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen), Hautausschlag, Fieber, Schwellungen an Händen und Füßen, Kopfschmerzen, Ermüdungs- oder Schwächegefühl, Blutungen, Muskelschmerzen, Bauchschmerzen, geringe Anzahl Blutplättchen, geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Blutarmut (Anämie), Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge *Häufige Nebenwirkungen (≥1/100 bis <1/10):* Lungenentzündung, virale Herpesinfektion, Infektionen der oberen Atemwege, Husten, Herzklopfen, Erröten (Flushing), Schwindelgefühl, Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), Störungen der Herzrhythmickeit (kardiale Dysfunktion), Bluthochdruck, erhöhter Blutdruck in den Arterien, die die Lunge versorgen, Appetitstörungen, Geschmacksveränderungen, geblähter oder aufgetriebener Bauch (Abdomen), Entzündung des Dickdarms, Verstopfung, Sodbrennen, Schleimhautverletzung im Mund, Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Hautkribbeln, Juckreiz, trockene Haut, Akne, Entzündung der Haut, anhaltendes Geräusch in den Ohren, Haarausfall, übermäßiges Schwitzen, Sehstörungen (dazu gehören unscharfes Sehen und beeinträchtigt Sehvermögen), trockenes Auge, Hämatom (blauer Fleck), Depression, Schlaflosigkeit, Prellungen, Appetitlosigkeit, Schläfrigkeit, generalisiertes Ödem, Gelenkschmerzen, Muskelentzündungen, Muskelschwäche, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Flüssigkeit im Herzbeutel, Flüssigkeit in der Lunge, Herzrhythmusstörungen, febrile Neutropenie, geringe Anzahl aller Blutzellen, Blutungen des Magen-Darm-Trakts *Nebenwirkungen mit nicht bekanntem Häufigkeitsgrad:* entzündliche Lungenerkrankung, Blutgerinnsel in den Blutgefäßen und unregelmäßiger Herzschlag, pulmonale arterielle Hypertonie (präkapillare pulmonale arterielle Hypertonie). **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Weitere Angaben zu Dosierung, Anwendung, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen siehe Fachinformation.**

**Verschreibungsstatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** BRISTOLMYERS SQUIBB PHARMA EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, Vereinigtes Königreich. Kontaktadresse in Deutschland: Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, Arnulfstraße 29, 80636 München, Telefon 089 12142-0, Telefax 089 12142-392. Stand: Oktober 2011.