



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:* Infektionen, Kurzatmigkeit, Durchfall, Unwohlsein, Hautausschlag, Fieber, Schwellungen an Händen und Füßen, Kopfschmerzen, Ermüdungs- oder Schwächegefühl, Blutungen, Muskelschmerzen, Bauchschmerzen, geringe Anzahl aller Blutzellen, Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge. *Häufige Nebenwirkungen:* Lungenentzündung, Herpesinfektion, Infektionen der oberen Atemwege, schwere Infektion des Blutes oder des Gewebes (auch tödlich), Husten, Herzklopfen, Herzschwäche, Störungen der Herzrhythmickeit, Bluthochdruck, Störungen im Verdauungstrakt, Entzündung des Dickdarms, Schleimhautverletzung im Mund, Gewichtsveränderungen, Magenschleimhautentzündung, Veränderungen und Entzündungen der Haut Ohrgeräusche, Haarausfall, übermäßiges Schwitzen, Sehstörungen, trockenes Auge, Depression, Schlafstörungen, Flushing, Schwindelgefühl, blaue Flecken, Ödeme, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Steifheit von Muskeln und Gelenken, Muskelkrämpfe, Flüssigkeit im Herzbeutel, Herzrhythmusstörungen, febrile Neutropenie, Blutungen des Magen-Darm-Trakts, hohe Harnsäurewerte im Blut. *Gelegentliche Nebenwirkungen:* Herzanfall (auch tödlich), Herzbeutelentzündung, Brustschmerzen aufgrund mangelnder Blutversorgung des Herzens, niedriger Blutdruck, Verengung der Luftröhre, Asthma, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magengeschwür, Entzündung der Speiseröhre, Hautrisse im Analkanal, Schluckbeschwerden, Gallenblasenentzündung, Verschluss der Gallengänge, allergische Reaktion auf der Haut, Angstgefühl, Verwirrung, Stimmungsschwankungen, verringerte Libido, Ohnmachtsanfälle, Zittern, Entzündung des Auges, akute febrile neutrophile Dermatose, Lichtempfindlichkeit, Entzündung des Hautfettgewebes, Veränderung der Nägel, Hand-Fuß-Syndrom, Nierenversagen, Veränderungen der Blasenaktivität, Brustvergrößerung beim Mann, unregelmäßiger Menstruationszyklus, Temperaturunverträglichkeit, Venenentzündung, Gedächtnisverlust, Tumorlyse-Syndrom, niedrige Albuminwerte im Blut, Gehirnblutung, Unregelmäßigkeiten in der elektrischen Herzaktivität, vergrößertes Herz, Leberentzündung, Protein im Harn, erhöhte Kreatinphosphokinasewerte. *Seltene Nebenwirkungen:* Vergrößerung des rechten Herzventrikels, Herzmuskelentzündung, akutes Koronarsyndrom, Nährstoffverlust aus dem Verdauungstrakt, Konvulsionen, Entzündung des Sehnervs, Sehnenentzündung, Schlaganfall, vorübergehende Episode neurologischer Dysfunktion, Lähmung des VII. Hirnnervs, unzureichende Bildung roter Blutkörperchen. *Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt):* entzündliche Lungenerkrankung, Veränderung der Blutgefäße, die die Lunge versorgen, Blutgerinnsel. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Weitere Angaben zu Dosierung, Anwendung, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen siehe Fachinformation. Verschreibungsstatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** BRISTOL-MYERS 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: Februar 2012.