

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

SPRYCEL- (Spry-venta)

(dasatinib)

comprimidos

¿Cuál es SPRYCEL?

SPRYCEL es un medicamento utilizado para tratar:

- adultos recién diagnosticados con cromosoma Filadelfia positivo (Ph +) de la leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica.
- **adultos con LMC Ph + que ya no se benefician de, o no se toleran, otros tratamientos, incluyendo Gleevec- (mesilato de imatinib).**
- adultos con LLA Ph + leucemia linfoblástica aguda (LLA Ph +) que ya no se benefician de, o no se toleran, otro tratamiento.
- niños de 1 año de edad y mayores con LMC Ph + en fase crónica.
- niños de 1 año de edad y mayores con Ph + de diagnóstico reciente en combinación con quimioterapia.

Antes de tomar SPRYCEL, informe a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluso si:

- tiene problemas con su sistema inmunológico
- tiene problemas del corazón, incluyendo una condición llamada síndrome de QT largo congénito
- tener niveles bajos de potasio o niveles bajos de magnesio en la sangre
- son la lactosa (azúcar de la leche) intolerantes
- si está embarazada o planea quedar embarazada. SPRYCEL puede dañar al feto. No debe quedar embarazada durante el tratamiento con SPRYCEL. Si usted es capaz de quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 30 días después de su última dosis de SPRYCEL. Hable con su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con SPRYCEL.
- en período de lactancia o un plan para amamantar. No se sabe si SPRYCEL pasa a la leche materna. Usted no debe amamantar durante el tratamiento y durante 2 semanas después de su última dosis de SPRYCEL.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos de venta libre, vitaminas, antiácidos y suplementos de hierbas. Si usted toma un medicamento antiácido, tómelo 2 horas antes o 2 horas después de la dosis de SPRYCEL. ¿Cómo debo tomar SPRYCEL?

- Tomar SPRYCEL exactamente como su médico le indica que debe tomar.
- **Su profesional médico puede cambiar la dosis de SPRYCEL o detener temporalmente el tratamiento con SPRYCEL. No cambie su dosis o deje de tomar SPRYCEL sin antes consultar con su médico.**
- Tomar SPRYCEL 1 vez al día.
- Tomar SPRYCEL con o sin alimentos, ya sea por la mañana o por la tarde.
- Tragar los comprimidos de SPRYCEL conjunto. No triture, corte ni mastique las tabletas.
o Si su niño no puede tragar las tabletas enteras, hable con su proveedor de atención médica.
- No debe beber zumo de pomelo durante el tratamiento con SPRYCEL.
- Si se salta una dosis de SPRYCEL, tome su próxima dosis a la hora habitual. No tome dos dosis al mismo tiempo.
- Si se toman en exceso SPRYCEL, llame a su médico o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SPRYCEL? SPRYCEL puede

causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **los recuentos de células sanguíneas.** recuentos bajos de células de la sangre son comunes con SPRYCEL y pueden ser graves, incluyendo recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia), recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia), y recuentos de plaquetas bajo (trombocitopenia). Su médico le realizará análisis de sangre para comprobar su recuento de células sanguíneas con regularidad durante el tratamiento con SPRYCEL. Llame a su médico de inmediato si tiene fiebre o cualquier signo de una infección durante el tratamiento con SPRYCEL.
- **Problemas de sangrado.** problemas de sangrado son comunes con SPRYCEL. A veces, estos problemas de sangrado pueden ser graves y causar la muerte. Llame a su médico de inmediato si usted tiene:
o sangrado o magulladuras inusuales de su piel
o brillantes heces de color rojo oscuro o similares al alquitrán
o disminución de la alerta, dolor de cabeza, o el cambio en el habla
- **Su cuerpo puede retener demasiado líquido (retención de líquidos).** La retención de líquidos es común con SPRYCEL y, a veces puede ser grave. En los casos graves, se puede acumular líquido en el revestimiento de los pulmones, el saco alrededor del corazón, o

su cavidad estomacal. Llame a su médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas durante el tratamiento con SPRYCEL:

o hinchazón en todo el cuerpo

o aumento de peso

o falta de aliento, especialmente si esto sucede con bajos niveles de actividad física o en reposo

o tos seca

o dolor en el pecho al tomar una respiración profunda

- **Problemas del corazón.** SPRYCEL puede causar un ritmo anormal del corazón, problemas del corazón o un ataque al corazón. Su proveedor de atención médica supervisará el potasio y los niveles de magnesio en la sangre, y el funcionamiento del corazón.
- **Hipertensión arterial pulmonar (PAH).** SPRYCEL puede causar presión arterial alta en los vasos de los pulmones. HAP puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con SPRYCEL. Su médico debe controlar su corazón y los pulmones antes y durante el tratamiento con SPRYCEL. Llame a su médico de inmediato si usted tiene dificultad para respirar, cansancio o inflamación en todo el cuerpo (retención de líquidos).
- **reacciones graves en la piel.** SPRYCEL puede causar reacciones en la piel que a veces pueden ser graves. Busque atención médica de inmediato si usted consigue una reacción cutánea con fiebre, dolor en la boca o garganta, o formación de ampollas o descamación de la piel o en la boca.
- **Síndrome de lisis tumoral (TLS).** TLS es causada por una rápida descomposición de las células cancerosas. TLS puede hacer que usted tiene insuficiencia renal y la necesidad de un tratamiento de diálisis, y un ritmo cardíaco anormal. Su profesional médico puede hacer análisis de sangre para comprobar si hay TLS. Llame a su profesional médico u obtenga ayuda médica de emergencia de inmediato si presenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento con SPRYCEL:

o náusea

o dificultad para respirar

o vómitos

o calambres musculares

o debilidad

o convulsiones

o hinchazón

- **La desaceleración del crecimiento y desarrollo en niños.** Efectos sobre el crecimiento óseo y el desarrollo en los niños han sucedido con SPRYCEL y en ocasiones pueden ser graves. Su proveedor de atención médica controlará el crecimiento del hueso de su hijo y el desarrollo durante el tratamiento con SPRYCEL. Busque atención médica de inmediato si su hijo presenta dolor en los huesos.

Los efectos secundarios más comunes de SPRYCEL en adultos y niños que reciben SPRYCEL separado incluyen:

- Diarrea
- dolor de cabeza
- erupción cutánea
- dificultad para respirar
- cansancio
- náusea
- dolor muscular

Los efectos secundarios más comunes de SPRYCEL en niños que reciben SPRYCEL con quimioterapia incluyen:

- hinchazón, dolor y enrojecimiento de la mucosa de la boca, la garganta, el estómago y el intestino (mucositis)
- bajo de glóbulos blancos cuenta con fiebre
- fiebre
- Diarrea
- náusea
- vómitos
- dolor muscular
- estómago (abdominal) dolor
- tos
- dolor de cabeza
- erupción
- cansancio
- estreñimiento
- ritmo cardíaco anormal
- presión arterial elevada (hipertensión)
- hinchazón
- infecciones
- presión arterial baja
- disminución del apetito
- reacciones alérgicas
- dificultad para respirar
- sangrado por la nariz
- entumecimiento u hormigueo en las manos y los pies
- sentirse confundida o desorientada

SPRYCEL puede causar problemas de fertilidad en machos y hembras. Hable con su proveedor de atención médica si esto es una preocupación para usted.

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SPRYCEL.

Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar SPRYCEL?

- Tienda SPRYCEL a temperatura ambiente entre 68 ° F a 77 ° F (20 ° C a 25 ° C).
- Consulte a su médico o farmacéutico sobre la forma correcta de tirar SPRYCEL caducada o sin usar.
- Use guantes de látex o nitrilo al manipular tabletas que accidentalmente han sido aplastados o rotos.
- Las mujeres que están embarazadas no deben manipular comprimidos aplastados o rotos SPRYCEL.

Mantenga SPRYCEL y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Información

general sobre el uso seguro y eficaz de SPRYCEL.

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos a los que están incluidos en un folleto de información del paciente. No utilice SPRYCEL para una enfermedad para la que no está prescrito. No le dé SPRYCEL a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño. Puede pedir a su médico o farmacéutico para obtener información sobre SPRYCEL que está escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de SPRYCEL?

Ingrediente activo: dasatinib

Ingredientes inactivos: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropil celulosa y estearato de magnesio. El revestimiento del comprimido consta de hipromelosa, dióxido de titanio, y polietilenglicol.

Distribuido por: Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ 08543 EE.UU. Para obtener más información, visite o llame al 1-800-332-2056 www.sprycel.com. Esta información del paciente ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y

Fármacos de Estados Unidos.

Revisado: Diciembre 2018