



Per Postzustellungsurkunde

**Bristol Myers Squibb GmbH & Co. KGaA**

**Arnulfstraße 29**

**80636 München**

**Deutschland**

ABTEILUNG Zulassung 1  
BEARBEITET VON Gabriele Eibenstein  
TEL 5660  
E-MAIL Gabriele.Eibenstein@bfarm.de  
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 307-0  
FAX +49 (0)228 99 307-5207  
E-MAIL poststelle@bfarm.de  
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, 26. April 2021  
GESCHZ 13 - 2714687

**Antrag vom 15.04.2021 auf Erteilung einer Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c**

**Arzneimittelgesetz -**

**Einfuhr und Inverkehrbringen von SPRYCEL 10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer**

**Suspension zum Einnehmen**

**Arzneimittelbezeichnung**

**SPRYCEL 10 mg/ml Pulver**

**zur Herstellung einer Suspension**

**zum Einnehmen**

**Zulassungsinhaber**

**Bristol-Myers Squibb**

**Zulassungsnummer**

**EU/1/06/363/016**

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihren mit E-Mail vom 15. April 2021 gestellten Antrag ergeht folgender

**BESCHEID:**

1. Es wird im Einzelfall gestattet, dass das o. g. Arzneimittel mit der für den Benelux-Markt bestimmten und damit mit einer Kennzeichnung bzw. Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.
2. Diese Gestattung ist befristet bis zum 01. Juli 2021.

**Begründung:**

Zu 1.

Nach §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel befristet mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird. Diese Voraussetzungen sind vorliegend erfüllt.

Bei der von Ihnen mit dem Antrag vorgelegten und für den Benelux-Markt bestimmten Kennzeichnung/Packungsbeilage handelt es sich (zumindest in Teilen) um eine Kennzeichnung/Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache.

Dieses Arzneimittel ist angezeigt für die Behandlung von Kindern mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver (Ph+) chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP) oder Ph+ CML-CP mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber einer vorherigen Therapie einschließlich Imatinib.

Wirkstoffgleiche Alternativen mit identischer Darreichungsform stehen nicht zur Verfügung. Das Inverkehrbringen der in Rede stehenden Ware dient der Sicherstellung der Versorgung der pädiatrischen Patienten (Kinder und Jugendliche, die keine Tabletten schlucken können).

Zu 2.

Die Befristung stützt sich auf §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG und ist im genannten Zeitraum erforderlich, um den drohenden Versorgungsengpass mit dem o. g. Arzneimittel auf dem deutschen Markt abzuwenden.

Hinweis:

Es wird empfohlen, aus Gründen der Nachvollziehbarkeit und Transparenz ein offizielles Informationsschreiben jeder Lieferung beizufügen.

**Rechtsbehelfsbelehrung:**

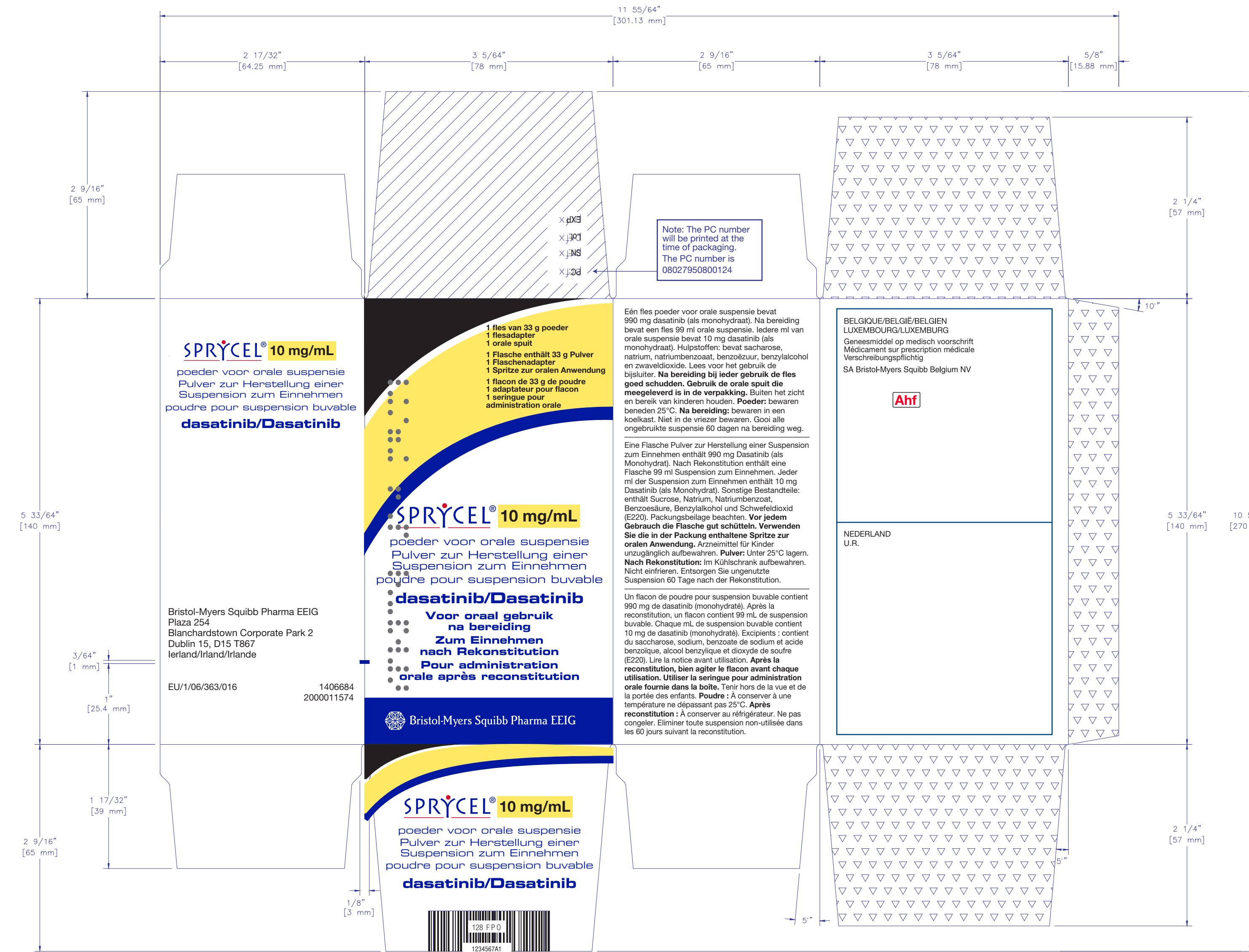
Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Michael Horn

Anlagen

- Äußere Umhüllung - multilingual für den Benelux-Markt
- Gebrauchsinformation - multilingual für den Benelux-Markt



BE/NL Braille: Sprycel 10 mg/mL

Bristol-Myers Squibb WWPT Package Design Team | New Brunswick, NJ USA

File: SprycelPFOS\_C\_1406684 Global list: 1406519 Local list: 1406519  
 Originator: Jeff Faust Phone: 732-227-6345 Date: 01May2019Alpha: B  
 SKU Barcode: Market does not require  
 OLV Barcode: 128 = 2000011574 per Patheon  
 Ink colors: Black PMS 072 Blue PMS 301 (blue box) PMS 196 Red PMS 195 Red PMS 100 Yellow Braille  
 Barcode marked FP0 must be replaced by vendor with file code using value supplied. Artwork may not be altered in any way without express permission from BMS Package Design Team.

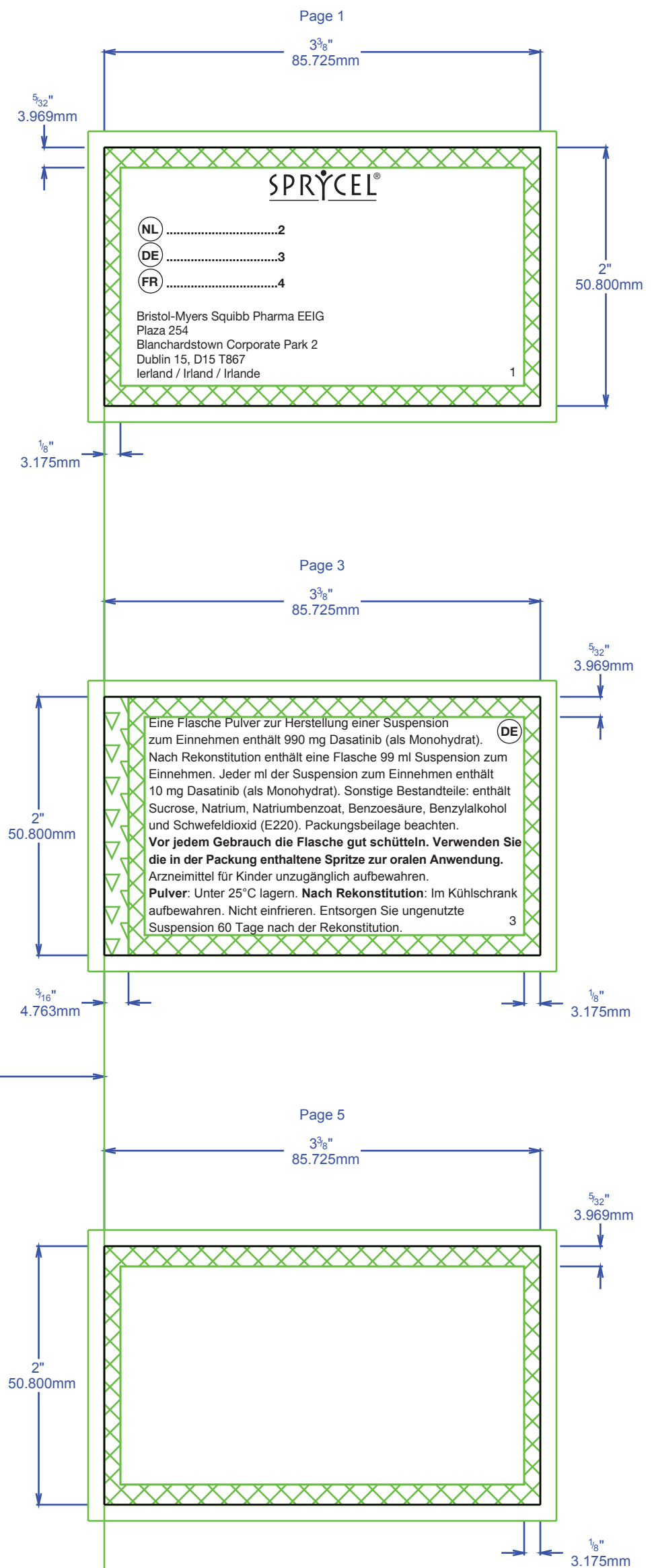
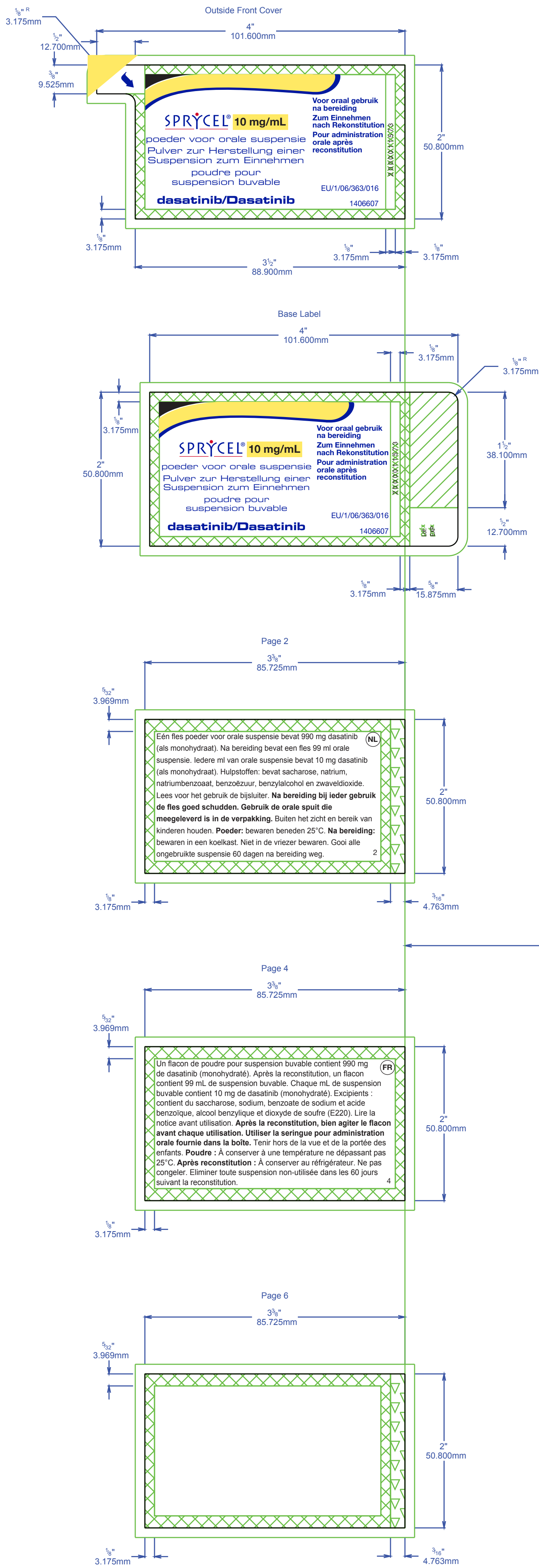


Bristol-Myers Squibb: Manufacturing Science & Technology

Structure #: ECL_10000223665	Comments:
Date of Approval: 5/6/2019	
Engineer: Meina Ibrahim	
Structural Designer: Brian Dangel	
Graphic Designer: Eric Schwartz	

Bristol-Myers Squibb		WWPT Package Design Team   New Brunswick, NJ USA	
File: SprycelPFOS_ECL_1406607	Global list: 1406519	Local list: 1406519	
Originator: Eric Schwartz	Phone: 732-227-5623	Date: 18Jun2019 Alpha: A	
SKU Barcode: None			
OLV Barcode: None			
Ink colors: Black	PMS 072 Blue	PMS 186 Red	PMS 100 Yellow

Barcodes marked FPO must be replaced by vendor with live code using value supplied. Artwork may not be altered in any way without express permission from BMS Package Design Team.



Specific Rule Legend	Length
Outside Bleed	NA
Cut	2544.521mm

Hatch Legend. All hatching denotes areas to contain noted information.		
No Text	Imprint (No Varnish)	Glue (No Ink or Varnish)



Structure #: 1_1000217907	Comments:
Date of Approval: 2/22/2019	Back Page 2
Engineer: Patrick Meia	
Structural Designer: Brian Oangel	
Graphic Designer: Susan Stewart	



**Was müssen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels beachten?**

- Nehmen Sie SPRYCEL Suspension zum Einnehmen bei leeren oder vollem Magen ein.
- Waschen Sie sich Ihre Hände vor und nach jedem Gebrauch.
- Lagern Sie die rekonstituierte Suspension zum Einnehmen im Kältebereich (2° - 8°C). Nicht einfrieren.
- Überprüfen Sie die vorgeschriebene Gesamtosmolarität und bestimmen Sie die Anzahl der Milliliter (mL), die Sie benötigen.
- Wenn die benötigte Menge mehr als 11 ml beträgt, muss die Suspension in zwei Dosen aufgeteilt werden.

**Wie man eine Dosis aufteilt, die größer als 11 ml ist**

Vorverdünnte Gesamtosmolarität (mOsmol/l)	Erste Gabe (mL)	Zweite Gabe (mL)
12	5	6
13	7	6
14	6	7
15	8	7
16	8	8

**Bereiten Sie eine Flasche SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen für den Patienten herzustellen, legen Sie sich bitte die folgenden Materialien bereit:**

- Papierhandtuch
- 1 SPRYCEL Flasche mit Suspension zum Einnehmen, die eine weiße bis gelbe opake Suspension enthält
- 12-ml Spritze zur Veranschaulichung, die mit der Flasche geliefert ist
- Ein kleiner mit Wasser gefüllter Behälter, um die Spritze zu spülen

**Bereiten Sie die SPRYCEL Suspension zum Einnehmen sorgfältig vor, messen Sie die Dosis ab und füllen Sie die Spritze wie folgt:**

- Mischen Sie die SPRYCEL Suspension zum Einnehmen in der geschlossenen Flasche durch Schütteln für 30 Sekunden.
- Entfernen Sie den Verschluss von der Flasche. Stellen Sie sicher, dass der Adapter, der auf der Spritze vorgesehen ist, fest in die Flasche gedrückt ist.
- Sehen Sie sich die Maßbalken an der Seite der Spritze an, damit Sie erkennen können, wie viel der Suspension Sie aufzufüllen müssen. Bevor Sie beginnen, Beachten Sie, dass die Markierungen des Maßbalkens in mL sind. Suchen Sie die Markierung, die von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Stellen Sie für jeden Anweisungsbereich bis zum Boden des Spritzenkörpers gedrückt ist.
- Führen Sie bei aufrecht stehender Flasche die Spitze fest in den Flaschenadapter ein.
- Halten Sie die Spritzen Spitze fest in die Flasche gedrückt und drehen Sie die Flasche mit der Spritze auf den Kopf.

**Entfernen Sie die Spritze aus der Flasche und achten Sie darauf, den Kolben nicht nach unten zu drücken.**

**Überprüfen Sie, ob der Patient die gesamte Dosis geschluckt hat.**

**Wenn eine zweite Dosis erforderlich ist, um die verschriebene Gesamtosmolarität zu gewährleisten, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 10.**

**Den Verschluss wieder auf die Flasche drücken und fest verschließen. Achten Sie auf das Knallen.**

**Waschen Sie die Außenseite und spülen den Verschluss mit Wasser nach jedem Gebrauch an der Luft trocknen, um sie für den nächsten Tag wiederzuverwenden.**

**11. Anweisungen zum Entsorgen nicht verwendeter Arzneimittel, Spritzen und Flaschen finden Sie in der Packungsbeilage (siehe Abschnitt 5. "Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?").**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Anweisungen für die Rekonstitution des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist wie folgt zu rekonstituieren:

Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Flasche rekonstituieren müssen, rekonstituieren Sie bitte eine Flasche nach der anderen.

Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie mit der Rekonstitution beginnen. Der Vorgang sollte auf einer sauberen Oberfläche durchgeführt werden.

Schritt 1: Kippen Sie den Boden jeder Flasche (enthält 3 g SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) vorsichtig ab, um das Pulver zu lösen. Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss und die Folienverpackung. Geben Sie 77,0 ml gereinigtes Wasser auf einmal in die Flasche. Verschließen Sie diese dicht mit dem Verschluss.

**Notice - information du patient SPRYCEL 10 mg/mL poudre pour suspension buvable**

**Utilisez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

**Quel est ce que ce médicament et dans quel cas est-il utilisé ?**

SPRYCEL contient la substance active dasatinib. Ce traitement est utilisé pour traiter la leucémie myéloïde chronique (LMC) et leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à chromosomes Philadelphia (Ph+) chez les adultes, les enfants et les enfants âgés de au moins un an. La leucémie est un cancer touchant les cellules blanches du sang. Ces cellules permettent habituellement à l'organisme de lutter contre les infections. Les cellules atteintes par LMC présentent une prolifération incontrôlée des globules blancs appelés granulocytes. SPRYCEL permet de lutter contre la prolifération de ces cellules leucémiques.

**2. Quelles sont les informations importantes à connaître avant de prendre SPRYCEL ?**

**Ne prenez jamais SPRYCEL à des fins autres que celles indiquées et n'en prenez pas si vous êtes allergique ou si vous pensez que votre enfant est allergique, demandez conseil à votre médecin.**

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SPRYCEL.

- Si vous prenez des médicaments fluidifiant le sang ou des médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguins (voir Autres médicaments et SPRYCEL)
- Si vous présentez des problèmes de foie, des problèmes de reins ou si vous en avez déjà eu
- Si vous avez des difficultés à respirer, des douleurs dans la poitrine ou si vous toussiez lorsque vous prenez SPRYCEL, cela peut être un signe indiquant la présence de liquide dans les poumons ou dans le thorax (peut être plus fréquent chez les patients âgés de 65 ans et plus), ou un signe de changement dans les vaisseaux sanguins qui amènent le sang aux poumons.
- Si vous avez déjà eu ou pouvez avoir actuellement une hépatite B. En effet, SPRYCEL pourrait réactiver votre hépatite B, ce qui peut être très dangereux. Ces patients seront étroitement surveillés par leur médecin afin de détecter tout signe d'infection ou d'installation du traitement.
- Si vous présentez des érythrocytes (bilans sur le sang), des saignements, de la fièvre, de la fatigue et de la confusion lors de la prise de SPRYCEL, contactez votre médecin. Cela peut être un signe de lésion de vaisseaux sanguins appelée microangiopathie thrombotique (MAT).

**Autres médicaments et SPRYCEL**

Informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**Ces médicaments ne doivent pas être administrés avec SPRYCEL :**

- nitroazolate, itraconazole - ce sont des médicaments antifongiques
- triflurométhyle, claritromycine, Nitrofurantoin - ce sont des antibiotiques
- fluticasone - c'est un médicament anti-inflammatoire
- phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital - ce sont des traitements de l'épilepsie
- flécaïnone - c'est un traitement contre la tuberculose
- lamotrigine, omprazole - ce sont des médicaments bloquant la sécrétion d'acide gastrique
- milpirtosine - une préparation à base de plante obtenue sans ordonnance, utilisée pour traiter la dépression et d'autres états (égaleme connue sous le nom de "Jupyracum" médicamenteux).

**Ne prenez pas de médicaments neutralisant les acides gastriques (antacides tels que hydroxyde d'aluminium/hydroxyde de magnésium) dans les 2 heures précédant ou suivant la prise de SPRYCEL.**

**Autres médicaments et SPRYCEL**

Les symptômes suivants peuvent être administrés avec SPRYCEL :

- acidozole, itraconazole - ce sont des médicaments antifongiques
- triflurométhyle, claritromycine, Nitrofurantoin - ce sont des antibiotiques
- fluticasone - c'est un médicament anti-inflammatoire
- phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital - ce sont des traitements de l'épilepsie
- flécaïnone - c'est un traitement contre la tuberculose
- lamotrigine, omprazole - ce sont des médicaments bloquant la sécrétion d'acide gastrique
- milpirtosine - une préparation à base de plante obtenue sans ordonnance, utilisée pour traiter la dépression et d'autres états (égaleme connue sous le nom de "Jupyracum" médicamenteux).

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Faites tout particulièrement attention à la conduite de véhicules et à l'utilisation de machines si vous souffrez d'effets secondaires tels que des étourdissements ou une vision trouble.

**SPRYCEL contient du saccharose**

Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

**Contient 0,29 g de saccharose par mL de suspension buvable.** A la dose recommandée maximale de 16 mL de suspension buvable, cela équivaut à 1,7% de l'apport alimentaire quotidien maximal de 2 g de sodium chez l'adulte recommandé par l'OMS.

**SPRYCEL contient de l'acide folique et du benzoate de sodium**

SPRYCEL contient 0,25 mg d'acide benzoïque dans chaque mL de suspension buvable et 0,25 mg de benzoate de sodium dans chaque mL de suspension buvable. L'acide benzoïque/se et le benzoate peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés âgés de 4 semaines ou maximum).

**SPRYCEL contient de l'alcool benzyle**

SPRYCEL contient 0,017 mg d'alcool benzyle dans chaque mL de suspension buvable. L'alcool benzyle peut provoquer des réactions allergiques.

L'utilisation de SPRYCEL n'est pas recommandée durant la grossesse. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. En effet, de grandes quantités d'alcool benzyle peuvent s'accumuler dans vos bronches pouvant entraîner des effets secondaires (appelés - acidoses métabolique -).

Consultez votre médecin ou pharmacien si vous êtes enceinte d'une maladie chronique ou récurrente. En effet, de grandes quantités d'alcool benzyle peuvent s'accumuler dans votre corps et peuvent causer des effets secondaires (appelés - acidoses métabolique -).

**SPRYCEL contient du dioxyde de soufre (E220)**

Peut rarement provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

**Effets indésirables très fréquents (susceptible d'affecter plus de 1 personne sur 10)**

- Infections (dont infections bactérienne, virale et fongique)
- Coeur et poumons : difficulté respiratoire
- Troubles digestifs : diarrhée, sensation nauséabuse (nausée, gonflement)
- Peau, cheveux, yeux, général : éruption cutanée, fièvre, gonflement du visage, des mains et des pieds, maux de tête, sensations de fatigue ou de faiblesse, saignement
- Douleur : douleurs dans les muscles (pendant ou après l'arrêt du traitement), douleur au ventre (abdominale)
- Les os peuvent se briser : fractures osseuses, fractures bas, taux de globules blancs bas (neutropénie), anémie, liquide autour des poumons

**Effets indésirables fréquents (susceptible d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Infections : pneumonies, infection herpétique virale (y compris cytomegalovirus - CMV), infection des voies respiratoires hautes, infection sévère du sang ou des tissus (dont certains cas peu fréquents d'issue fatale)
- Coeur et poumons : palpitations, rythme cardiaque irrégulier, insuffisance cardiaque congestive, faiblesse du muscle cardiaque, pression sanguine élevée, augmentation de la pression sanguine dans les reins
- Problèmes digestifs : troubles de l'appétit, altération du goût, gonflement et distension du ventre (abdomen), inflammation du colon, constipation, brûlure d'estomac, ulcération de la bouche, prise de poids, perte de poids, gastrite
- Peau, cheveux, yeux, général : picotement de la peau, démangeaisons, sécheresse de la peau, acné, inflammation de la peau, brûlure pendant dans les oreilles, perte de cheveux, transpiration excessive, boutons de rosacée (dout vision trouble et gêne visuelle), sécheresse des yeux, hémorragie, dépression, insomnie, douleurs osseuses (dont vision trouble et gêne visuelle), anorexie, somnolence, œdème généralisé
- Douleur : douleurs des articulations, faiblesse musculaire, douleurs dans la poitrine, douleurs autour des mains et des pieds, frissons, raideur des muscles du ventre (abdomen), douleur au ventre (abdominale)
- Les os peuvent se briser : liquide autour du cœur, liquide dans les poumons, rythme cardiaque irrégulier, saignement gastro-intestinal, taux élevés d'acide urique dans le sang

**5. Comment conserver SPRYCEL ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Poudre

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**Après reconstitution**

A conserver au réfrigérateur (entre 2° et 8°C). Eliminer toute suspension inutilisée dans les 60 jours suivant la reconstitution.

La suspension buvable reconstituée mélangée avec du lait, du yaourt, du jus de pomme ou de la compote de pomme peut être conservée à une température n'excédant pas 25°C pendant 1 heure au maximum.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous ne souhaitez plus. Ces déchets contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Contenu de l'emballage**

- 1 flacon de suspension buvable contenant 300 mg de dasatinib
- 1 flacon de suspension buvable contenant 10 mg de dasatinib
- 1 flacon de suspension buvable contenant 10 mg de dasatinib

Les autres composants sont : saccharose, carmellose sodique, émulsion de siméthicone (composée de diméthicone, polyéthylène glycol sorbitate tristéarate, polyéthoxyalcool stéarate, glycérol, méthylcellulose, gomme xanthane, acide benzoïque, acide sorbique, acide sulfurique), acide tartarique, citrate triodique anhydre, benzoate de sodium (E211), silice colloïdale hydrophobe, arôme fruits rouges (contenant : alcool benzyle, vanille et autres ingrédients naturels) et d'autres composants de l'estomac dans la gorge)

**7. Comment utiliser SPRYCEL ?**

**Poids corporel (kg) Dose quotidienne, mL (mg)**

de 5 à moins de 10 kg	4 mL (40 mg)
de 10 à moins de 20 kg	6 mL (60 mg)
de 20 à moins de 30 kg	9 mL (90 mg)
de 30 à moins de 40 kg	12 mL (120 mg)
de 40 à moins de 50 kg	15 mL (150 mg)
de 50 à moins de 60 kg	18 mL (180 mg)
de 60 à moins de 70 kg	21 mL (210 mg)
de 70 à moins de 80 kg	24 mL (240 mg)
de 80 à moins de 90 kg	27 mL (270 mg)
de 90 à moins de 100 kg	30 mL (300 mg)
de 100 kg ou plus	33 mL (330 mg)

**8. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Contenu de l'emballage**

- 1 flacon de suspension buvable contenant 300 mg de dasatinib
- 1 flacon de suspension buvable contenant 10 mg de dasatinib
- 1 flacon de suspension buvable contenant 10 mg de dasatinib

Les autres composants sont : saccharose, carmellose sodique, émulsion de siméthicone (composée de diméthicone, polyéthylène glycol sorbitate tristéarate, polyéthoxyalcool stéarate, glycérol, méthylcellulose, gomme xanthane, acide benzoïque, acide sorbique, acide sulfurique), acide tartarique, citrate triodique anhydre, benzoate de sodium (E211), silice colloïdale hydrophobe, arôme fruits rouges (contenant : alcool benzyle, vanille et autres ingrédients naturels) et d'autres composants de l'estomac dans la gorge)

**9. Informations supplémentaires**

Une fois le médicament reconstitué, le flacon contient 99 mL de suspension buvable, dont 90 mL sont prévus pour le dosage et l'administration. Chaque boîte contient un adaptateur à enfoncer dans le flacon (PIBA) et une seringue pour administration par voie orale de 12 mL dans un sachet en plastique hermétiquement scellé.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Bristol-Myers Squibb Pharma EBG  
Shannon Industrial Estate  
Shannon, Co. Clare, V14 D039  
Irlande

**Fabricant**

Swords Laboratories T/A Lawrence Laboratories  
Unit 12 & 15, Distribution Centre  
Shannon Industrial Estate  
Shannon, Co. Clare, V14 D039  
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2019**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

**Instructions pour l'administration au patient**

Ces instructions vous indiquent comment administrer une dose de SPRYCEL suspension buvable au patient. Une fois reconstituée par votre pharmacien ou un professionnel de santé qualifié, la suspension buvable doit uniquement être administrée à la température d'administration par voie orale fournie dans chaque boîte de reconstitution.

Si vous ne parvenez pas à remplir la seringue avec un flacon, utilisez le deuxième flacon pour compléter la dose prescrite. Veuillez à secouer vigoureusement le flacon avant de l'utiliser.

**1. Mélanges SPRYCEL suspension buvable à administrer, mesurez la dose, et remplissez la seringue de la manière suivante :**

- Secouez bien avant chaque utilisation.

**2. Retirez le bouchon du flacon. Veillez à ce que l'adaptateur fourni sur le flacon pour le placement de la seringue soit fermement enfoncé dans le flacon.**

**3. Regardez les graduations de mesure sur la partie supérieure de la seringue afin de savoir quelle dose vous devez administrer.**

**4. Les autres composants sont : saccharose, carmellose sodique, émulsion de siméthicone (composée de diméthicone, polyéthylène glycol sorbitate tristéarate, polyéthoxyalcool stéarate, glycérol, méthylcellulose, gomme xanthane, acide benzoïque, acide sorbique, acide sulfurique), acide tartarique, citrate triodique anhydre, benzoate de sodium (E211), silice colloïdale hydrophobe, arôme fruits rouges (contenant : alcool benzyle, vanille et autres ingrédients naturels) et d'autres composants de l'estomac dans la gorge)**

**10. Informations supplémentaires**

Une fois le médicament reconstitué, le flacon contient 99 mL de suspension buvable, dont 90 mL sont prévus pour le dosage et l'administration. Chaque boîte contient un adaptateur à enfoncer dans le flacon (PIBA) et une seringue pour administration par voie orale de 12 mL dans un sachet en plastique hermétiquement scellé.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Bristol-Myers Squibb Pharma EBG  
Shannon Industrial Estate  
Shannon, Co. Clare, V14 D039  
Irlande

**Fabricant**

Swords Laboratories T/A Lawrence Laboratories  
Unit 12 & 15, Distribution Centre  
Shannon Industrial Estate  
Shannon, Co. Clare, V14 D039  
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2019**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

**11. Anweisungen zum Entsorgen nicht verwendeter Arzneimittel, Spritzen und Flaschen finden Sie in der Packungsbeilage (siehe Abschnitt 5. "Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?").**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Anweisungen für die Rekonstitution des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist wie folgt zu rekonstituieren:

Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Flasche rekonstituieren müssen, rekonstituieren Sie bitte eine Flasche nach der anderen.

Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie mit der Rekonstitution beginnen. Der Vorgang sollte auf einer sauberen Oberfläche durchgeführt werden.

Schritt 1: Kippen Sie den Boden jeder Flasche (enthält 3 g SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) vorsichtig ab, um das Pulver zu lösen. Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss und die Folienverpackung. Geben Sie 77,0 ml gereinigtes Wasser auf einmal in die Flasche. Verschließen Sie diese dicht mit dem Verschluss.

**12. Anweisungen zum Entsorgen nicht verwendeter Arzneimittel, Spritzen und Flaschen finden Sie in der Packungsbeilage (siehe Abschnitt 5. "Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?").**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Anweisungen für die Rekonstitution des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist wie folgt zu rekonstituieren:

Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Flasche rekonstituieren müssen, rekonstituieren Sie bitte eine Flasche nach der anderen.

Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie mit der Rekonstitution beginnen. Der Vorgang sollte auf einer sauberen Oberfläche durchgeführt werden.

Schritt 1: Kippen Sie den Boden jeder Flasche (enthält 3 g SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) vorsichtig ab, um das Pulver zu lösen. Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss und die Folienverpackung. Geben Sie 77,0 ml gereinigtes Wasser auf einmal in die Flasche. Verschließen Sie diese dicht mit dem Verschluss.

**13. Anweisungen zum Entsorgen nicht verwendeter Arzneimittel, Spritzen und Flaschen finden Sie in der Packungsbeilage (siehe Abschnitt 5. "Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?").**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Anweisungen für die Rekonstitution des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist wie folgt zu rekonstituieren:

Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Flasche rekonstituieren müssen, rekonstituieren Sie bitte eine Flasche nach der anderen.

Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie mit der Rekonstitution beginnen. Der Vorgang sollte auf einer sauberen Oberfläche durchgeführt werden.

Schritt 1: Kippen Sie den Boden jeder Flasche (enthält 3 g SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) vorsichtig ab, um das Pulver zu lösen. Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss und die Folienverpackung. Geben Sie 77,0 ml gereinigtes Wasser auf einmal in die Flasche. Verschließen Sie diese dicht mit dem Verschluss.

**14. Anweisungen zum Entsorgen nicht verwendeter Arzneimittel, Spritzen und Flaschen finden Sie in der Packungsbeilage (siehe Abschnitt 5. "Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?").**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Anweisungen für die Rekonstitution des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist wie folgt zu rekonstituieren:

Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Flasche rekonstituieren müssen, rekonstituieren Sie bitte eine Flasche nach der anderen.

Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie mit der Rekonstitution beginnen. Der Vorgang sollte auf einer sauberen Oberfläche durchgeführt werden.

Schritt 1: Kippen Sie den Boden jeder Flasche (enthält 3 g SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) vorsichtig ab, um das Pulver zu lösen. Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss und die Folienverpackung. Geben Sie 77,0 ml gereinigtes Wasser auf einmal in die Flasche. Verschließen Sie diese dicht mit dem Verschluss.

**15. Anweisungen zum Entsorgen nicht verwendeter Arzneimittel, Spritzen und Flaschen finden Sie in der Packungsbeilage (siehe Abschnitt 5. "Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?").**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Anweisungen für die Rekonstitution des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist wie folgt zu rekonstituieren:

Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Flasche rekonstituieren müssen, rekonstituieren Sie bitte eine Flasche nach der anderen.

Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie mit der Rekonstitution beginnen. Der Vorgang sollte auf einer sauberen Oberfläche durchgeführt werden.

Schritt 1: Kippen Sie den Boden jeder Flasche (enthält 3 g SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) vorsichtig ab, um das Pulver zu lösen. Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss und die Folienverpackung. Geben Sie 77,0 ml gereinigtes Wasser auf einmal in die Flasche. Verschließen Sie diese dicht mit dem Verschluss.

**16. Anweisungen zum Entsorgen nicht verwendeter Arzneimittel, Spritzen und Flaschen finden Sie in der Packungsbeilage (siehe Abschnitt 5. "Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?").**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Anweisungen für die Rekonstitution des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist wie folgt zu rekonstituieren:

Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Flasche rekonstituieren müssen, rekonstituieren Sie bitte eine Flasche nach der anderen.

Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie mit der Rekonstitution beginnen. Der Vorgang sollte auf einer sauberen Oberfläche durchgeführt werden.

Schritt 1: Kippen Sie den Boden jeder Flasche (enthält 3 g SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) vorsichtig ab, um das Pulver zu lösen. Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss und die Folienverpackung. Geben Sie 77,0 ml gereinigtes Wasser auf einmal in die Flasche. Verschließen Sie diese dicht mit dem Verschluss.

**17. Anweisungen zum Entsorgen nicht verwendeter Arzneimittel, Spritzen und Flaschen finden Sie in der Packungsbeilage (siehe Abschnitt 5. "Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?").**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Anweisungen für die Rekonstitution des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist wie folgt zu rekonstituieren:

Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Flasche rekonstituieren müssen, rekonstituieren Sie bitte eine Flasche nach der anderen.

Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie mit der Rekonstitution beginnen. Der Vorgang sollte auf einer sauberen Oberfläche durchgeführt werden.

Schritt 1: Kippen Sie den Boden jeder Flasche (enthält 3 g SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) vorsichtig ab, um das Pulver zu lösen. Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss und die Folienverpackung. Geben Sie 77,0 ml gereinigtes Wasser auf einmal in die Flasche. Verschließen Sie diese dicht mit dem Verschluss.

**18. Anweisungen zum Entsorgen nicht verwendeter Arzneimittel, Spritzen und Flaschen finden Sie in der Packungsbeilage (siehe Abschnitt 5. "Wie ist SPRYCEL aufzubewahren?").**

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Anweisungen für die Rekonstitution des Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist wie folgt zu rekonstituieren:

Hinweis: Wenn Sie mehr als eine Flasche rekonstituieren müssen, rekonstituieren Sie bitte eine Flasche nach der anderen.

Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie mit der Rekonstitution beginnen. Der Vorgang sollte auf einer sauberen Oberfläche durchgeführt werden.

Schritt 1: Kippen Sie den Boden jeder Flasche (enthält 3 g SPRYCEL Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) vorsichtig ab, um das Pulver zu lösen. Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss und die Folienverpackung. Geben Sie 77,0 ml gereinigtes Wasser auf einmal in die Flasche. Verschließen Sie diese dicht mit dem Verschluss.

**Belgique/België/Belgien**  
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tel. +32 2 352 78 11

**Niederland**  
Eristol-Myers Squibb B.V.  
Tel. +31 (0)30 300 2222

**Luxembourg/Luxemburg**  
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tel. +32 2 352 78 11

**200011940**  
**148669040**

