

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bosutinib Sandoz, 100 mg, tabletki powlekane

Bosutinib Sandoz, 400 mg, tabletki powlekane

Bosutinib Sandoz, 500 mg, tabletki powlekane

Bosutinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bosutinib Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosutinib Sandoz
3. Jak przyjmować lek Bosutinib Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bosutinib Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bosutinib Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Lek Bosutinib Sandoz zawiera substancję czynną bosutynib. Lek ten jest stosowany w leczeniu pacjentów dorosłych oraz dzieci w wieku 6 lat i starszych chorych na typ białaczki nazywany przewlekłą fazą przewlekłej białaczki szpikowej z obecnością chromosomu Philadelphia (typ Ph-dodatni), u których choroba ta została dopiero rozpoznana, lub u których poprzednie leki stosowane w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej nie działały lub były nieodpowiednie. Lek ten jest również stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów chorych na przewlekłą białaczkę szpikową z obecnością chromosomu Philadelphia w fazie akceleracji oraz w fazie przełomu blastycznego, u których poprzednie leki dotychczas stosowane w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej nie zadziałały lub nie były dla nich odpowiednie.

U pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową Ph-dodatnią, zmiana w DNA (materiale genetycznym) wyzwała sygnał, który pobudza organizm do produkcji zbyt dużej liczby określonego rodzaju białych krwinek zwanych granulocytami. Ten lek blokuje ten sygnał, tym samym zatrzymując produkcję tych komórek.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Bosutinib Sandoz lub przyczyny przepisania tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosutinib Sandoz

Kiedy nie przyjmować leku Bosutinib Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na bosutynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma uszkodzoną wątrobę i nie działa ona w prawidłowy sposób.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bosutinib Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- **jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby.** Należy poinformować lekarza o wcześniejszych chorobach wątroby, w tym o zapaleniu (zakażeniu lub stanie zapalnym) wątroby bez względu na jego rodzaj, jak również o wcześniejszym występowaniu jakichkolwiek objawów chorób wątroby (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), ponieważ ten lek może wpływać na czynność wątroby. Lekarz powinien zlecać badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby u pacjenta przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bosutinib Sandoz oraz przez pierwsze 3 miesiące leczenia tym lekiem, a także w sytuacjach wskazanych klinicznie.
- **jeśli u pacjenta występują biegunka i wymioty.** Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek objawów zaburzeń ze strony żołądka lub jelit (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Lekarz może zalecić stosowanie leków przeciwbiegunkowych lub przeciwwymiotnych i (lub) płynów w celu złagodzenia objawów. Lekarz może również zalecić czasowe wstrzymanie podawania leku, zmniejszenie dawki lub odstawienie leku (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek”). Należy zapytać lekarza czy zastosowanie leczenia przeciw nudnościom lub wymiotom, w skojarzeniu z tym lekiem, może spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia arytmii serca.
- **jeśli u pacjenta występuje krwawienie.** Należy poinformować lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek objawów zaburzeń związanych z krwią (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), ponieważ lek ten zmniejsza zdolność organizmu do zatrzymywania krwawienia. W ciągu pierwszego miesiąca leczenia lekarz będzie zlecał wykonywanie pełnej morfologii krwi co tydzień, a następnie co miesiąc. Lekarz może również zalecić czasowe wstrzymanie podawania leku, zmniejszenie dawki lub odstawienie leku (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek”).
- **jeśli u pacjenta występuje zakażenie.** Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu którychkolwiek objawów, takich jak gorączka, problemy z oddawaniem moczu (np. pieczenie), wystąpienie nowego kaszlu lub nowego bólu gardła, ponieważ ten lek zmniejsza zdolność organizmu do zwalczania zakażeń.
- **jeśli u pacjenta wystąpiło zatrzymanie płynów.** Należy poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia wystąpią którekolwiek z następujących objawów zatrzymania płynów: obrzęk kostek, stóp lub nóg, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub kaszel (mogą to być oznaki zatrzymania płynów w płucach lub w klatce piersiowej). Lekarz będzie obserwował pacjenta w celu wykrycia zatrzymania płynów i podejmie odpowiednie kroki w celu złagodzenia objawów.
- **jeśli u pacjenta występują choroby serca.** Należy poinformować lekarza o chorobach serca, takich jak niewydolność serca i zmniejszony przepływ krwi do serca, mogących prowadzić do zawału serca. Jeśli wystąpi duszność, zwiększenie masy ciała, ból w klatce piersiowej albo obrzęk dłoni, kostek lub stóp, należy niezwłocznie uzyskać pomoc medyczną.
- **jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowy rytm serca.** Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią arytmie lub nieprawidłowości w badaniu EKG, nazywane „wydłużeniem odstępu QT”. Jest to ważne zawsze, ale szczególnie w przypadku częstych lub przedłużonych biegunek, jak opisano powyżej. W przypadku omdlenia (utruty świadomości) lub wystąpienia nieregularnego bicia serca podczas przyjmowania tego leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to być oznaką ciężkiej choroby serca (patrz punkt 2 „Co należy wiedzieć przed przyjęciem leku”). Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zleci wykonanie elektrokardiogramu (EKG). Lekarz zleci wykonanie badań krwi przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie, a w przypadku małego stężenia potasu lub magnezu lekarz wdroży leczenie mające na celu wyrównanie małego stężenia potasu lub magnezu we krwi.

- **jeśli pacjent dowiedział się, że występują u niego choroby nerek.** Należy poinformować lekarza o częstszym oddawaniu moczu i wytwarzaniu większej ilości moczu o bladym kolorze, oraz o rzadszym oddawaniu moczu i wytwarzaniu mniejszej ilości moczu o ciemnym kolorze. Należy też poinformować lekarza również o zmniejszeniu masy ciała oraz o występującym obrzęku stóp, kostek, nóg, rąk lub twarzy. Lekarz oceni czynność nerek przed rozpoczęciem leczenia i będzie uważnie kontrolować czynność nerek w trakcie leczenia tym lekiem.
- **jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B.** Wynika to z faktu, że ten lek może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach być śmiertelne. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zleci wykonanie badania w celu wykrycia tego zakażenia. Jeśli u pacjenta występuje to zakażenie, lekarz będzie uważnie obserwował pacjenta w celu wykrycia objawów zakażenia w trakcie leczenia i kilka miesięcy po jego zakończeniu.
- **jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.** Należy poinformować lekarza o pojawieniu się bólu brzucha lub uczucia dyskomfortu w tym obszarze. Jeśli u pacjenta występuje ból brzucha, a badania krwi wykazują wysoką aktywność lipazy, enzymu, który pomaga organizmowi rozkładać tłuszcze zawarte w pożywieniu, lekarz może zalecić przerwanie leczenia i wykonanie badań w celu wykluczenia chorób trzustki.
- **jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących objawów: ciężkie wysypki skórne.** Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów: bolesna, czerwona lub purpurowa rozprzestrzeniająca się wysypka, pęcherze i (lub) inne zmiany, które zaczynają powstawać na błonie śluzowej (np. w obrębie jamy ustnej i warg). Jeśli podczas leczenia wystąpi ciężka reakcja skórna, lekarz zaleci całkowite przerwanie leczenia.
- **jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów: ból w boku, krew w moczu lub zmniejszona ilość moczu.** W przypadku bardzo ciężkiej choroby, organizm może nie być w stanie usunąć wszystkich składników obumierających komórek nowotworowych. Powikłanie to zwane jest zespołem rozpadu guza i może spowodować niewydolność nerek i problemy z sercem w ciągu 48 godzin od podania pierwszej dawki leku Bosutinib Sandoz. Lekarz wie o możliwości wystąpienia tego powikłania i może zalecić, żeby pacjent był odpowiednio nawodniony, jak również podać inne leki, aby zapobiec jego wystąpieniu. Lekarz zleci wykonanie badania krwi w celu wykrycia dużego stężenia kwasu moczowego, a przed rozpoczęciem leczenia lekarz wdroży odpowiednie leczenie mające na celu wyrównanie dużego stężenia kwasu moczowego.

Ochrona przed słońcem/promieniowaniem UV

Podczas przyjmowania bosutynibu pacjent może być bardziej wrażliwy na promienie słoneczne lub UV. Ważne jest, aby zakrywać obszary skóry narażone na działanie promieni słonecznych i stosować filtry przeciwsłoneczne o wysokim współczynniku ochrony przeciwsłonecznej (SPF).

Pacjenci pochodzenia azjatyckiego

Pacjenci pochodzenia azjatyckiego mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych tego leku. Lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjenta w celu wykrycia ciężkich działań niepożądanych, zwłaszcza w przypadku zwiększania dawki.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u osób w wieku poniżej 6 lat. Stosowanie tego leku nie było badane u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Bosutinib Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty, witaminach i lekach roślinnych. Niektóre leki mogą wpływać na stężenia leku Bosutinib Sandoz w organizmie pacjenta. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków zawierających

substancje czynne, takie jak wymienione poniżej.

Następujące substancje czynne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Bosutinib Sandoz:

- ketokonazol, itraconazol, worykonazol, posakonazol i flukonazol stosowane do leczenia zakażeń grzybiczych,
- klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna oraz ciprofloksacyna stosowane do leczenia zakażeń bakteryjnych,
- nefazodon stosowany do leczenia depresji,
- mibefradyl, diltiazem i werapamil stosowane do obniżania ciśnienia krwi u osób z wysokim ciśnieniu krwi,
- rytonawir, lopinawir/rytonawir, indynawir, nelfinawir, sakwinawir, atazanawir, amprenawir, fosamprenawir i darunawir stosowane do leczenia zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)/AIDS,
- boceprewir i telaprewir stosowane do leczenia zapalenia wątroby typu C,
- aprepitant stosowany do zapobiegania nudnościom (mdłościom) i wymiotom, oraz do ich kontrolowania,
- imatynib stosowany do leczenia jednego z typów białaczki,
- kryzotynib stosowany do leczenia jednego z typów raka płuc, zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuc.

Następujące substancje czynne mogą zmniejszać skuteczność leku Bosutinib Sandoz:

- ryfampicyna stosowana do leczenia gruźlicy,
- fenytoina i karbamazepina stosowane do leczenia padaczki,
- bozentan stosowany do obniżania wysokiego ciśnienia krwi w płucach (tętnicze nadciśnienie płucne),
- nafcylina - antybiotyk stosowany do leczenia zakażeń bakteryjnych,
- ziele dziurawca (lek ziołowy wydawany bez recepty) stosowany do leczenia depresji,
- efawirenz i etrawiryna stosowane do leczenia zakażeń wirusem HIV/AIDS,
- modafinil stosowany do leczenia pewnych typów zaburzeń snu.

Należy unikać stosowania tych leków podczas leczenia lekiem Bosutinib Sandoz. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z tych leków. Lekarz może zmienić dawki tych leków, dawkę leku Bosutinib Sandoz lub zmienić lek na inny.

Następujące substancje czynne mogą wpływać na rytm serca:

- amiodaron, dyzopiramid, prokainamid, chinidyna oraz sotalol stosowane do leczenia zaburzeń serca,
- chlorochina, halofantryna stosowane do leczenia malarii,
- antybiotyki: klarytromycyna i moksyflokscyna stosowane do leczenia zakażeń bakteryjnych,
- haloperydol stosowany do leczenia chorób psychiatrycznych, takich jak schizofrenia,
- domperidon stosowany do leczenia nudności i wymiotów lub do pobudzania wytwarzania mleka,
- metadon stosowany do leczenia bólu.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania tych leków w trakcie leczenia lekiem Bosutinib Sandoz. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z tych leków.

Leki zmniejszające wydzielanie kwasu żołądkowego

Inhibitory pompy protonowej (IPP) należy przyjmować z zachowaniem ostrożności podczas leczenia tym lekiem, ponieważ mogą one zmniejszać skuteczność leku Bosutinib Sandoz. Lekarz może rozważyć zastosowanie krótko działających leków zobojętniających kwas żołądkowy zamiast IPP. Jeśli to możliwe, należy rozdzielić w czasie podawanie leku Bosutinib Sandoz i leków zobojętniających kwas żołądkowy (to znaczy ten lek należy przyjmować rano, a leki zobojętniające kwas żołądkowy wieczorem).

W interakcje z lekiem Bosutinib Sandoz mogą wchodzić również inne leki, niewymienione powyżej. W przypadku wątpliwości, czy powyższe informacje dotyczą pacjenta, należy zwrócić się do lekarza.

Bosutinib Sandoz z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować tego leku z grejpfrutem lub z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Bosutinib Sandoz może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko, dlatego nie należy przyjmować go w okresie ciąży, chyba że zostanie to uznane za konieczne. W ciąży lub gdy istnieje możliwość, że pacjentka może zajść w ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Kobietom przyjmującym ten lek zaleca się stosowanie skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia i przez co najmniej miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki leku. Wymioty i biegunka mogą zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych.

Ze względu na ryzyko zmniejszenia płodności u mężczyzn, przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem, należy rozważyć możliwość konserwacji nasienia.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia tym lekiem, ponieważ mogłoby to zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta występują zawroty głowy, niewyraźne widzenie lub uczucie nietypowego zmęczenia, to nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych działań niepożądanych.

3. Jak przyjmować lek Bosutinib Sandoz

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ten lek będzie przepisywany wyłącznie przez lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu leków do leczenia białaczki.

Dawka i sposób podawania

Dorośli pacjenci

Zalecana dawka u pacjentów z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową to 400 mg raz na dobę. Zalecana dawka u pacjentów, u których wcześniejsze leczenie przewlekłej białaczki szpikowej nie powiodło się lub było nieodpowiednie, to 500 mg raz na dobę.

W przypadku, gdy pacjent nie toleruje zalecanej dawki lub reakcja na lek jest nieodpowiednia, lekarz może dostosować dawkę.

Dzieci i młodzież (w wieku 6 lat i starsza)

Zalecana dawka dla pacjentów z grupy dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną chorobą wynosi 300 mg/m² powierzchni ciała raz na dobę. Zalecana dawka dla pacjentów z grupy dzieci i młodzieży opornych na leczenie lub nietolerujących leku wynosi 400 mg/m² powierzchni ciała raz na dobę. Zalecenia dotyczące dawkowania przedstawiono w poniższej tabeli. W zależności od potrzeb, aby uzyskać zalecaną dawkę, można łączyć tabletki powlekane zawierające bosutinib o różnych mocach.

Dawkowanie bosutynibu u pacjentów z grupy dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną chorobą oraz opornych na leczenie lub nietolerujących leczenia

Powierzchnia ciała	Pacjenci z nowo rozpoznaną chorobą	Pacjenci oporni na leczenie lub nietolerujący leczenia
0,55–<0,63 m ²	200 mg	250 mg

0,63–<0,75 m ²	200 mg	300 mg
0,75–<0,9 m ²	250 mg	350 mg
0,9–<1,1 m ²	300 mg	400 mg
≥ 1,1 m ²	400 mg*	500 mg*

* maksymalna dawka początkowa (odpowiadająca maksymalnej dawce początkowej we wskazaniu u dorosłych pacjentów)

W przypadku, gdy pacjent nie toleruje zalecanej dawki lub reakcja na lek jest nieodpowiednia, lekarz może dostosować dawkę.

Tabletkę (tabletki) należy przyjmować raz na dobę podczas posiłku. Tabletkę (tabletki) należy połykać w całości, popijając wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bosutinib Sandoz

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek lub większej dawki niż potrzebna, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli to możliwe, należy pokazać lekarzowi opakowanie leku lub tę ulotkę. Pacjent może wymagać opieki medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Bosutinib Sandoz

Jeżeli od momentu pominięcia dawki upłynęło mniej niż 12 godzin, należy przyjąć zalecaną dawkę. Jeżeli od momentu pominięcia dawki upłynęło więcej niż 12 godzin, następną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze kolejnego dnia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Bosutinib Sandoz

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku, chyba że lekarz tak zdecyduje. Jeśli pacjent nie może przyjmować leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub jeśli uważa, że nie potrzebuje już leku, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregoś z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosutinib Sandoz”):

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), czerwonych krwinek (niedokrwistość) i (lub) neutrofili (rodzaj białych krwinek) (neutropenia), co może powodować nieprawidłowe krwawienia, gorączkę lub łatwe powstawanie siniaków bez urazu (mogą występować zaburzenia ze strony układu krwionośnego lub limfatycznego), patrz punkt 2 „Co należy wiedzieć przed przyjęciem leku”.
- płyn w okolicy płuc (wysięk opłucnowy).

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10):

- mała liczba białych krwinek (leukopenia).
- krwawienie z żołądka lub jelit (krwotok żołądkowo-jelitowy), które może obejmować krwawe wymioty, krew w stolcu (wypróżnieniu) lub w moczu albo czarne stolce (smolisto-czarne wypróżnienia) (patrz punkt 2 „Co należy wiedzieć przed przyjęciem leku”).
- ból w klatce piersiowej.
- toksyczne uszkodzenie wątroby (hepatotoksyczność), nieprawidłowa czynność wątroby, w tym

zaburzenia czynności wątroby (nieprawidłowa czynność wątroby), którym może towarzyszyć świąd, zażółcenie oczu lub skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz ból lub dyskomfort w prawej górnej części brzucha lub gorączka (patrz punkt 2 „Co należy wiedzieć przed przyjęciem tego leku”).

- serce nie pompuje krwi tak dobrze, jak powinno (niewydolność serca).
- zmniejszony przepływ krwi do serca (niedokrwienie serca).
- zakażenie płuc (zapalenie płuc).
- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie) predysponujące do omdleń, zawrotów głowy i kołatania serca.
- zwiększenie ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze).
- duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia).
- ostra niewydolność nerek, niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek.
- płyn w okolicy serca (wysięk osierdziowy).
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość na lek).
- nieprawidłowo wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płucnych (nadciśnienie płucne).
- ostre zapalenie trzustki.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100):

- gorączka związana z małą liczbą krwinek białych (gorączka neutropeniczna).
- uszkodzenie wątroby.
- reakcja alergiczna zagrażająca życiu (wstrząs anafilaktyczny).
- nieprawidłowe nagromadzenie płynu w płucach (ostry obrzęk płuc).
- wykwity skórne (wykwity pęcherzowe).
- łuszcząca się wysypka (wysypka złuszczeniowa).
- zapalenie osłony serca przypominające worek (zapalenie osierdzia).
- znaczne zmniejszenie liczby granulocytów (rodzaj krwinek białych, granulocytopenia).
- ciężkie zaburzenia skóry (rumień wielopostaciowy).
- nudności, duszność, nieregularne bicie serca, skurcze mięśni, drgawki, zmętnienie moczu i zmęczenie związane z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych (duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia we krwi), które mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek i ostrej niewydolności nerek - zespół rozpadu guza.
- niewydolność oddechowa.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężkie zaburzenia skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) w tym bolesna, czerwona lub purpurowa, rozprzestrzeniająca się wysypka oraz pęcherze i (lub) inne zmiany, które zaczynają pojawiać się na błonach śluzowych (np. jamy ustnej i warg) w wyniku reakcji alergicznej.
- śródmiąższowa choroba płuc (zaburzenia powodujące bliznowacenie w płucach): objawy obejmują kaszel, trudności w oddychaniu, bolesne oddychanie.
- nawrót (ponowna aktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, jeśli pacjent chorował na wirusowe zapalenie wątroby typu B w przeszłości (zakażenie wątroby).

Inne działania niepożądane tego leku mogą obejmować:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10):

- biegunka, wymioty, ból żołądka (ból brzucha), nudności.
- gorączka, obrzęk dłoni, stóp lub twarzy (obrzęk), zmęczenie, osłabienie.
- zakażenie dróg oddechowych.
- zapalenie nosogardzieli.
- zmiany w badaniach krwi potwierdzające, czy lek wpływa na wątrobę (zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT), zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST)) i (lub) trzustkę (zwiększenie aktywności lipazy), nerki (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi).
- zmniejszenie apetytu.
- ból stawów (artralgia), ból pleców.
- ból głowy.

- wysypka skórna, która może być swędząca i (lub) uogólniona (wysypka).
- kaszel.
- duszność.
- poczucie braku stabilności (zawroty głowy).

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10):

- podrażnienie żołądka (zapalenie żołądka).
- ból.
- grypa, zapalenie oskrzeli.
- zmiany w badaniach krwi potwierdzające czy lek wpływa na serce (zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi), wątrobę [zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (GGT)] i (lub) trzustkę (zwiększenie aktywności amylazy).
- małe stężenie fosforu we krwi (hipofosfatemia), nadmierna utrata płynów ustrojowych (odwodnienie).
- ból mięśni (mialgia).
- zaburzenia zmysłu smaku (dysgeusia).
- dzwonienie w uszach (szum w uszach).
- pokrzywka, trądzik.
- nadwrażliwość na promienie UV pochodzące ze słońca i innych źródeł światła (reakcja nadwrażliwości na światło).
- swędzenie (świąd).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bosutinib Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie opakowania lub oznaki jego naruszenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bosutinib Sandoz

- Substancją czynną leku jest bosutynib. Tabletki powlekane leku Bosutinib Sandoz dostępne są

w różnych mocach.

Bosutinib Sandoz, 100 mg, tabletki powlekane, zawierają po 100 mg bosutynibu (w postaci bosutynibu dwuwodnego).

Bosutinib Sandoz, 400 mg, tabletki powlekane, zawierają po 400 mg bosutynibu (w postaci bosutynibu dwuwodnego).

Bosutinib Sandoz, 500 mg, tabletki powlekane, zawierają po 500 mg bosutynibu (w postaci bosutynibu dwuwodnego).

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, poloksamer, powidon, magnezu stearynian. Otoczka tabletki zawiera: hypromelozę, tytanu dwutlenek, makrogol, żelaza tlenek żółty (E 172) (w tabletkach o mocy 100 mg i 400 mg), lub żelaza tlenek czerwony (E 172) (w tabletkach o mocy 400 mg i 500 mg) oraz talk (w tabletkach o mocy 500 mg).

Jak wygląda lek Bosutinib Sandoz i co zawiera opakowanie

Bosutinib Sandoz, 100 mg, tabletki powlekane to żółte, owalne, o przybliżonych wymiarach 5,6 mm szerokości i 10,7 mm długości, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „100” na jednej stronie i „B” na drugiej.

Lek Bosutinib Sandoz, 100 mg, tabletki powlekane dostępny jest w blistrach, w pudełkach tekturowych zawierających 28, 30 lub 112 tabletek powlekanych albo w blistrach jednodawkowych, w pudełkach tekturowych zawierających 28 x 1, 30 x 1 lub 112 x 1 tabletkę powlekaną.

Bosutinib Sandoz, 400 mg, tabletki powlekane to pomarańczowe, owalne, o przybliżonych wymiarach 8,66 mm szerokości i 16,17 mm długości, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „400” na jednej stronie i „B” na drugiej.

Bosutinib Sandoz, 500 mg, tabletki powlekane to czerwone, owalne, o przybliżonych wymiarach 9,37 mm szerokości i 18,20 mm długości, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „500” na jednej stronie i „B” na drugiej.

Lek Bosutinib Sandoz, 400 mg oraz 500 mg, tabletki powlekane dostępny jest w blistrach, w pudełkach tekturowych zawierających 28 lub 30 tabletek powlekanych albo w blistrach jednodawkowych, w pudełkach tekturowych zawierających 28 x 1 lub 30 x 1 tabletkę powlekaną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Tel. 22 209 70 00

Wytwórca/Importer

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Bosutinib Sandoz 100 mg Filmdabletten
	Bosutinib Sandoz 400 mg Filmdabletten
	Bosutinib Sandoz 500 mg Filmdabletten
Belgia	Bosutinib Sandoz 100 mg filmomhulde dabletten
	Bosutinib Sandoz 400 mg filmomhulde dabletten
	Bosutinib Sandoz 500 mg filmomhulde dabletten
Chorwacja	Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete
	Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete
Dania	Bosutinib Sandoz
Francja	BOSUTINIB SANDOZ 100 mg, comprimé pelliculé
	BOSUTINIB SANDOZ 400 mg, comprimé pelliculé
	BOSUTINIB SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
Irlandia	Bosutinib Rowex 100 mg film-coated tablets
	Bosutinib Rowex 400 mg film-coated tablets
	Bosutinib Rowex 500 mg film-coated tablets
Norwegia	Bosutinib Sandoz
Polska	Bosutinib Sandoz
Szwecja	Bosutinib Sandoz
Węgry	Bosutinib Sandoz 100 mg filmdabletka
	Bosutinib Sandoz 400 mg filmdabletka
	Bosutinib Sandoz 500 mg filmdabletka
Włochy	Bosutinib Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: