

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Bosutinib Stada, 100 mg, tabletki powlekane**  
**Bosutinib Stada, 400 mg, tabletki powlekane**  
**Bosutinib Stada, 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 jakiekolwiek 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 Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosutinib Stada
3. Jak przyjmować lek Bosutinib Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bosutinib Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Bosutinib Stada i w jakim celu się go stosuje**

Lek Bosutinib Stada zawiera substancję czynną bosutynib. Lek ten jest stosowany do leczenia dorosłych pacjentów chorych na typ białaczki o nazwie przewlekła białaczka szpikowa 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. Przewlekła białaczka szpikowa Ph-dodatnia to nowotwór krwi, który powoduje, że organizm wytwarza za dużo specyficznych białych krwinek zwanych granulocytami.

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

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosutinib Stada**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Bosutinib Stada**

- 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 Stada należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- **jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby.** Należy powiedzieć lekarzowi o wcześniejszych chorobach wątroby, w tym o zapaleniu (zakażeniu lub stanie zapalnym) wątroby bez względu na jego rodzaj, jak również o wcześniejszym występowaniu którychkolwiek z następujących oznak i objawów związanych z wątrobą: swędzenie, żółtaczka białek oczu lub skóry, ciemna barwa moczu oraz ból lub uczucie dyskomfortu w prawej górnej części brzucha. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bosutinib

Stada oraz przez pierwsze 3 miesiące leczenia lekiem Bosutinib Stada, oraz w sytuacjach wskazanych klinicznie, lekarz powinien wykonywać badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby u pacjenta.

- **jeśli u pacjenta występują biegunka i wymioty.** Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu którychkolwiek z następujących oznak i objawów: zwiększenie dobowej liczby stolców (wypróżnień) do ilości przekraczającego stan prawidłowy, zwiększenie liczby przypadków wymiotowania, obecność krwi w wymiocinach, stolcach (wypróżnieniach) lub moczu, obecność czarnych stolców (smolisto-czarne wypróżnienia). Należy zapytać lekarza, czy zastosowanie leczenia przeciwwymiotnego może spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia arytmii serca. Należy poradzić się lekarza zwłaszcza w sytuacji, gdy do leczenia nudności i (lub) wymiotów ma być zastosowany lek zawierający domperydon. Leczenie nudności lub wymiotów z zastosowaniem takich leków wraz z lekiem Bosutinib Stada może spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia groźnych arytmii serca.
- **jeśli u pacjenta występuje krwawienie.** Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu którychkolwiek oznak lub objawów, takich jak nieprawidłowe krwawienie lub siniaczenie w sytuacji, gdy nie doszło do urazu.
- **jeśli u pacjenta występuje zakażenie.** Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu którychkolwiek oznak lub objawów, takich jak gorączka, problemy z oddawaniem moczu (np. pieczenie), nowy kaszel lub ból gardła.
- **jeśli u pacjenta doszło do zatrzymania płynów.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Bosutinib Stada wystąpią którekolwiek z następujących oznak i 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).
- **jeśli u pacjenta występują choroby serca.** Należy powiedzieć lekarzowi o chorobach serca, takich jak arytmie lub nieprawidłowe objawy w badaniu EKG nazywane „wydłużeniem odstępu QT”. Takie choroby zawsze są istotne, ale szczególne znaczenie mają w przypadku częstych lub przedłużonych biegunek, jak opisano powyżej. W przypadku omdlenia (utruty świadomości) lub wystąpienia nieregularnego bicia serca podczas przyjmowania leku Bosutinib Stada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to być oznaką ciężkiej choroby serca.
- **jeśli pacjent dowiedział się, że występują u niego choroby nerek.** Należy powiedzieć lekarzowi 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 powiedzieć lekarzowi o zmniejszeniu masy ciała oraz o występującym obrzęku stóp, kostek, nóg, rąk lub twarzy.
- **jeśli pacjent miał kiedykolwiek lub może teraz mieć zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B.** Wynika to stąd, że lek Bosutinib Stada może powodować ponowną aktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co może w niektórych przypadkach prowadzić do zgonu; pacjenci będą poddawani dokładnej kontroli przez lekarza w kierunku objawów tego zakażenia przed rozpoczęciem leczenia.
- **jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.** Należy powiedzieć lekarzowi o pojawieniu się bólu brzucha lub uczucia dyskomfortu w tym obszarze.
- **jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących objawów: ciężkie wysypki skórne.** Należy powiedzieć lekarzowi, 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 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 Stada. Lekarz wie o możliwości wystąpienia tego powikłania i może zalecić, żeby pacjent był odpowiednio nawodniony, jak również podać inne leki, aby zapobiec jego wystąpieniu.

### **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).

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Bosutinib Stada u osób w wieku poniżej 18 lat. Stosowanie tego leku nie było badane u dzieci i młodzieży.

### **Lek Bosutinib Stada 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 ziołowych. Niektóre leki mogą wpływać na stężenia leku Bosutinib Stada 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 Stada:**

- ketokonazol, itraconazol, worykonazol, posakonazol i flukonazol stosowane do leczenia zakażeń grzybiczych,
- klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna oraz cyprofloksacyna stosowane do leczenia zakażeń bakteryjnych,
- nefazodon stosowany do leczenia depresji,
- mibefradyl, diltiazem i werapamil stosowane do obniżania ciśnienia krwi u osób o wysokim ciśnieniu krwi,
- rytonawir, lopinawir/rytonawir, indynawir, nelfinawir, sakwinawir, atazanawir, amprenawir, fosamprenawir i darunawir stosowane do leczenia ludzkiego wirusa 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 Stada:**

- 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 roślinny 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 Stada. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z tych leków. Lekarz może zmienić dawki tych leków, dawkę leku Bosutinib Stada 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 psychicznych, 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 Stada. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z tych leków.

W interakcje z lekiem Bosutinib Stada mogą wchodzić również inne leki, niewymienione powyżej.

**Stosowanie leku Bosutinib Stada z jedzeniem i piciem**

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

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek Bosutinib Stada 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 leku Bosutinib Stada należy poradzić się lekarza.

Kobietom przyjmującym lek Bosutinib Stada 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 lekiem Bosutinib Stada należy rozważyć możliwość konserwacji nasienia.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia lekiem Bosutinib Stada, 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.

**Lek Bosutinib Stada zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

**3. Jak przyjmować lek Bosutinib Stada**

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

Lek Bosutinib Stada będzie przepisywany wyłącznie przez lekarza posiadającego doświadczenie w zakresie leków stosowanych do leczenia białaczki.

### **Dawka i sposób podawania**

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. U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi chorobami nerek lekarz zmniejszy dawkę o 100 mg na dobę w przypadku umiarkowanych chorób nerek oraz o dodatkowe 100 mg na dobę w przypadku ciężkich chorób nerek.

Lekarz może dostosować dawkę, wykorzystując tabletki 100 mg, w zależności od stanu pacjenta, jego reakcji na leczenie i (lub) występowania możliwych działań niepożądanych. Tabletki należy przyjmować raz na dobę podczas posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bosutinib Stada**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Bosutinib Stada**

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 Stada**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Bosutinib Stada, 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.

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

**Zaburzenia krwi.** Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu któregośkolwiek z następujących objawów: krwawienie, gorączka lub łatwe siniaczenie (może to oznaczać chorobę krwi lub układu limfatycznego).

**Zaburzenia wątroby.** Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu któregośkolwiek z następujących objawów: swędzenie, zażółcenie białkówki oczu lub skóry, ciemna barwa moczu, ból lub uczucie dyskomfortu w prawej górnej części brzucha albo gorączka.

**Zaburzenia żołądka i (lub) jelit.** Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu bólu żołądka, zgagi, biegunki, zaparcia, nudności i wymiotów.

**Choroby serca.** Należy powiedzieć lekarzowi o zaburzeniach serca, takich jak nieprawidłowe sygnały elektryczne nazywane „wydłużeniem odstępu QT”, o omdleniu (utracie świadomości) oraz o nieregularnym biciu serca w trakcie przyjmowania leku Bosutinib Stada.

**Reaktywacja zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.** Nawrót (reaktywacja) zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (zakażenia wątroby) u pacjentów, którzy przebyli tę chorobę w przeszłości.

**Ciężkie reakcje skórne.** Należy bezzwłocznie powiedzieć lekarzowi, 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).

Działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Bosutinib Stada mogą obejmować:

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

- zmniejszenie liczby płytek krwi, czerwonych krwinek i (lub) neutrofilów (rodzaj krwinek białych)
- biegunka, wymioty, ból brzucha, nudności
- gorączka, obrzęk rąk, stóp lub twarzy, zmęczenie, osłabienie
- zakażenie układu oddechowego
- zapalenie nosa i gardła
- zmiany wyników badań krwi mających na celu stwierdzenie czy lek Bosutinib Stada wpływa na wątrobę i (lub) trzustkę, nerki
- zmniejszenie apetytu
- ból stawów, ból pleców
- ból głowy
- wysypka skórna, która może być swędząca i (lub) uogólniona
- kaszel
- skrócenie oddechu
- uczucie braku równowagi (zawroty głowy)
- obecność płynu w płucach (wysięk opłucnowy)
- świąd.

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

- mała liczba krwinek białych (leukopenia)
- nieżyt żołądka (zapalenie żołądka), krwawienie z żołądka lub jelit
- ból w klatce piersiowej, ból
- toksyczne uszkodzenie wątroby, nieprawidłowa czynność wątroby, w tym zaburzenie czynności wątroby
- zakażenie (zapalenie) płuc, grypa, zapalenie oskrzeli
- zaburzenia rytmu serca predysponujące do omdleń, zawrotów głowy i kołatania serca
- zwiększenie ciśnienia krwi
- duże stężenie potasu we krwi, małe stężenie fosforu we krwi, nadmierna utrata płynów ustrojowych (odwodnienie)
- ból mięśni
- zmiana poczucia (zaburzenie) smaku
- ostra niewydolność nerek, niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek
- obecność płynu wokół serca (płyn w osierdziu)
- szum w uszach
- pokrzywka, trądzik
- reakcja nadwrażliwości na światło (wrażliwość na promienie UV ze słońca i innych źródeł światła)
- reakcja alergiczna
- nieprawidłowo wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płucnych (nadciśnienie płucne)
- ostre zapalenie trzustki
- niewydolność oddechowa.

**Niezbyt częste działania niepożądane (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

- zapalenie workowatej powłoki serca (zapalenie osierdzia)
- znaczne zmniejszenie liczby granulocytów (rodzaj krwinek białych)
- 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.

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

- ciężkie zaburzenia skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) wskutek reakcji alergicznej, łuszcząca się wysypka
- śródmiąższowa choroba płuc (zaburzenia powodujące bliznowacenie w płucach): objawy obejmują kaszel, trudności z oddychaniem, bolesne oddychanie.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Stada**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz na pudełku 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 Stada**

- Substancją czynną leku jest bosutynib. Tabletki powlekane leku Bosutinib Stada dostępne są w różnych mocach.  
Bosutinib Stada 100 mg: każda tabletka powlekana zawiera 100 mg bosutynibu  
Bosutinib Stada 400 mg: każda tabletka powlekana zawiera 400 mg bosutynibu  
Bosutinib Stada 500 mg: każda tabletka powlekana zawiera 500 mg bosutynibu

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka tabletki zawiera: alkohol poliwinylowy (E 1203), makrogol, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) - Bosutinib Stada 100 mg i 400 mg, oraz żelaza tlenek czerwony (E 172) - Bosutinib Stada 400 mg i 500 mg.

#### **Jak wygląda lek Bosutinib Stada i co zawiera opakowanie**

Bosutinib Stada 100 mg tabletki powlekane to żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „C18” na jednej stronie.

Lek Bosutinib Stada 100 mg jest dostępny w blistrach zawierających 28 lub 112 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Lek Bosutinib Stada 100 mg jest dostępny w perforowanych blistrach jednodawkowych zawierających 28x1 lub 112x1 tabletka powlekana, w tekturowym pudełku.

Bosutinib Stada 400 mg tabletki powlekane to pomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „C19” na jednej stronie.

Lek Bosutinib Stada 400 mg jest dostępny w blistrach zawierających 28 lub 112 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Lek Bosutinib Stada 400 mg jest dostępny w perforowanych blistrach jednodawkowych zawierających 28x1 lub 112x1 tabletka powlekana, w tekturowym pudełku.

Bosutinib Stada 500 mg tabletki powlekane to różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „C20” na jednej stronie.

Lek Bosutinib Stada 500 mg jest dostępny w blistrach zawierających 28 lub 112 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Lek Bosutinib Stada 500 mg jest dostępny w perforowanych blistrach jednodawkowych zawierających 28x1 lub 112x1 tabletka powlekana, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

#### **Wytwórca**

Coripharma ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
Hafnarfjörður 220  
Islandia

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road  
Clonmel  
E91 D768, Co. Tipperary  
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 44  
02-255 Warszawa  
Tel. +48 22 737 79 20

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

|            |                                                                                                                                                                                                       |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgia     | Bosutinib EG 100 mg filmomhulde tabletten<br>Bosutinib EG 400 mg filmomhulde tabletten<br>Bosutinib EG 500 mg filmomhulde tabletten                                                                   |
| Dania      | Bosutinib STADA                                                                                                                                                                                       |
| Finlandia  | Bosutinib STADA 100 mg kalvopäälysteiset tabletit<br>Bosutinib STADA 400 mg kalvopäälysteiset tabletit<br>Bosutinib STADA 500 mg kalvopäälysteiset tabletit                                           |
| Francja    | BOSUTINIB EG 100 mg, comprimé pelliculé<br>BOSUTINIB EG 400 mg, comprimé pelliculé<br>BOSUTINIB EG 500 mg, comprimé pelliculé                                                                         |
| Hiszpania  | Bosutinib Stada 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Bosutinib Stada 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Bosutinib Stada 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Holandia   | Bosutinib CF 100 mg, filmomhulde tabletten<br>Bosutinib CF 400 mg, filmomhulde tabletten<br>Bosutinib CF 500 mg, filmomhulde tabletten                                                                |
| Irlandia   | Bosutinib Clonmel 100 mg film coated tablets<br>Bosutinib Clonmel 400 mg film coated tablets<br>Bosutinib Clonmel 500 mg film coated tablets                                                          |
| Islandia   | Bosutinib STADA                                                                                                                                                                                       |
| Luksemburg | Bosutinib EG 100 mg comprimés pelliculés<br>Bosutinib EG 400 mg comprimés pelliculés<br>Bosutinib EG 500 mg comprimés pelliculés                                                                      |
| Niemcy     | Bosutinib STADA 100 mg Filmtabletten<br>Bosutinib STADA 400 mg Filmtabletten<br>Bosutinib STADA 500 mg Filmtabletten                                                                                  |
| Norwegia   | Bosutinib STADA 100 filmdrasjerte tabletter<br>Bosutinib STADA 400 filmdrasjerte tabletter<br>Bosutinib STADA 500 filmdrasjerte tabletter                                                             |
| Szwecja    | Bosutinib STADA 100 filmdragerade tabletter<br>Bosutinib STADA 400 filmdragerade tabletter<br>Bosutinib STADA 500 filmdragerade tabletter                                                             |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**