

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bosutinib MSN, 100 mg, tabletki powlekane

Bosutinib MSN, 400 mg, tabletki powlekane

Bosutinib MSN, 500 mg, tabletki powlekane

Bosutinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 MSN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosutinib MSN
3. Jak przyjmować lek Bosutinib MSN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bosutinib MSN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Bosutinib MSN zawiera substancję czynną bosutinib. 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 MSN lub przyczyny przepisania tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bosutinib MSN

Kiedy nie przyjmować leku Bosutinib MSN

- jeśli pacjent ma uczulenie na bosutinib 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 MSN 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 objawów związanych z wątrobą: swędzenie, zażółcenie białkówki oczu lub skóry, ciemna barwa moczu oraz ból lub uczucie dyskomfortu w prawej górnej części brzucha. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bosutinib MSN oraz przez pierwsze 3 miesiące leczenia lekiem Bosutinib MSN, 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 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 domperidon. Leczenie nudności lub wymiotów z zastosowaniem takich leków wraz z lekiem Bosutinib MSN może spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia groźnych arytmii serca.
- **jeśli u pacjenta występuje krwawienie.** Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu którychkolwiek 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 wystąpiło zatrzymanie płynów.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Bosutinib MSN 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).
- **jeśli u pacjenta występują choroby serca.** Należy powiedzieć lekarzowi o chorobach serca, takich jak niewydolność serca i zmniejszony przepływ krwi do serca, które mogą prowadzić do zawału serca. W przypadku wystąpienia duszności, zwiększenia masy ciała, bólu w klatce piersiowej lub obrzęku dłoni, kostek lub stóp należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.
- **jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowy rytm serca.** Należy poinformować lekarza o występowaniu arytmii lub nieprawidłowego zapisu w badaniu EKG nazywanego „wydłużeniem odstępu QT”. Takie choroby zawsze są istotne, ale szczególne znaczenie mają w przypadku częstych lub przedłużonych biegunek, jak opisano powyżej. Jeśli podczas przyjmowania leku Bosutinib MSN wystąpi u pacjenta omdlenie (utrata przytomności) lub nieregularne bicie serca, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to być objaw 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 MSN 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 MSN. 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 bosutinibu 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 MSN u osób w wieku poniżej 18 lat. Stosowanie tego leku nie było badane u dzieci i młodzieży.

Lek Bosutinib MSN 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 MSN 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 MSN:

- 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 MSN:

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

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

Lek Bosutinib MSN z jedzeniem i piciem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Bosutinib MSN 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 MSN należy poradzić się lekarza.

Kobietom przyjmującym lek Bosutinib MSN 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 MSN należy rozważyć możliwość konserwacji nasienia.

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

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

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

Dawka i sposób podania

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 leku Bosutinib MSN należy połykać w całości, popijając wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bosutinib MSN

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Bosutinib MSN 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 MSN

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 MSN

Nie należy przerywać przyjmowania leku Bosutinib MSN, 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 MSN”):

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 czynności 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 niewydolność serca, zmniejszony dopływ krwi do serca, nieprawidłowy zapis w badaniu EKG zwany „wydłużeniem odstępu QT”, lub jeśli u pacjenta wystąpi omdlenie (utrata przytomności) lub nieregularne bicie serca podczas przyjmowania leku Bosutinib MSN.

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 MSN mogą obejmować:

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

- 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 MSN 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 na 10 osób):

- 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.
- serce nie pompuje krwi tak dobrze, jak powinno (niewydolność serca).
- 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 na 100 osób):

- 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 MSN

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po: 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 MSN**

Substancją czynną leku jest bosutynib.

Bosutinib MSN 100 mg: każda tabletka powlekana zawiera 106,79 mg bosutynibu dwuwodnego, w ilości odpowiadającej 100 mg bosutynibu.

Bosutinib MSN 400 mg: każda tabletka powlekana zawiera 427,16 mg bosutynibu dwuwodnego, w ilości odpowiadającej 400 mg bosutynibu.

Bosutinib MSN 500 mg: każda tabletka powlekana zawiera 533,95 mg bosutynibu dwuwodnego, w ilości odpowiadającej 500 mg bosutynibu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, poloksamer 188, powidon i magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

[100 mg]: Hypromeloza 2910 (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (E 1521), żelaza tlenek żółty (E 172).

[400 mg]: Hypromeloza 2910 (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000 (E 1521), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

[500 mg]: Hypromeloza 2910 (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400 (E 1521), talk (E 553b), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Bosutinib MSN i co zawiera opakowanie

Lek Bosutinib MSN, 100 mg, tabletki powlekane to żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki

powlekane, o długości około 11 mm i szerokości 5 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „100” po jednej stronie i „B” po drugiej stronie.

Lek Bosutinib MSN 100 mg jest dostępny w blistrach zawierających 28, 30 lub 112 tabletek powlekanych.

Lek Bosutinib MSN, 400 mg, tabletki powlekane to pomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o długości około 16 mm i szerokości 9 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „400” po jednej stronie i „B” po drugiej stronie.

Lek Bosutinib MSN 400 mg jest dostępny w blistrach zawierających 28 lub 30 tabletek powlekanych.

Lek Bosutinib MSN, 500 mg, tabletki powlekane to czerwone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o długości około 18 mm i szerokości 9 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „500” po jednej stronie i „B” po drugiej stronie.

Lek Bosutinib MSN 500 mg jest dostępny w blistrach zawierających 28 lub 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+420) 516 770 199
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Bulgaria:	босутиниб MSN 100 mg филмирани таблетки босутиниб MSN 400 mg филмирани таблетки босутиниб MSN 500 mg филмирани таблетки
Chorwacja:	Bosutinib MSN 100 mg filmom obložene tablete Bosutinib MSN 400 mg filmom obložene tablete Bosutinib MSN 500 mg filmom obložene tablete
Republika Czeska:	Bosutinib MSN
Estonia:	Bosutinib MSN
Hiszpania:	Bosutinib Vivanta 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG Bosutinib Vivanta 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG Bosutinib Vivanta 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Litwa:	Bosutinib MSN 100 mg plėvele dengtos tabletės Bosutinib MSN 400 mg plėvele dengtos tabletės Bosutinib MSN 500 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa:	Bosutinib MSN 100 mg apvalkotās tabletes Bosutinib MSN 400 mg apvalkotās tabletes Bosutinib MSN 500 mg apvalkotās tabletes

Polska: Bosutinib MSN
Słowenia: Bosutinib MSN 100 mg filmsko obložene tablete
Bosutinib MSN 400 mg filmsko obložene tablete
Bosutinib MSN 500 mg filmsko obložene tablete
Węgry: Bosutinib MSN 100 mg filmdobletta
Bosutinib MSN 400 mg filmdobletta
Bosutinib MSN 500 mg filmdobletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: