

Bipacksedel: Information till användaren

Bosulif

100 mg, 400 mg, 500 mg filmdragerade tabletter
bosutinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bosulif är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bosulif
3. Hur du använder Bosulif
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bosulif ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bosulif är och vad det används för

Bosulif innehåller den aktiva substansen bosutinib.

Det används för att behandla vuxna patienter som har en typ av leukemi som kallas Philadelphiakromosom-positiv (Ph-positiv) kronisk myeloisk leukemi (KML) som nyligen diagnostiserats, och när tidigare läkemedel för behandling av KML inte har verkat eller inte längre är lämpliga att använda. Ph-positiv KML är en blodcancer som gör att kroppen producerar för många av en speciell typ av vita blodkroppar, så kallade granulocyter.

Om du undrar hur Bosulif verkar eller varför det har skrivits ut till dig, fråga läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bosulif

Använd inte Bosulif

- om du är allergisk mot bosutinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om din läkare har informerat dig om att din lever är skadad och inte fungerar normalt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Bosulif:

- **om du har, eller tidigare har haft, problem med levern.** Tala om för din läkare om du tidigare har haft problem med levern som hepatit (infektion eller inflammation i levern) av något slag,

eller har haft något av följande tecken och symtom på leverproblem: klåda, gulfärgning av ögon eller hud, mörk urin eller smärta eller obehag på höger sida i övre delen av magen. Din läkare bör då ta blodprover för att undersöka din leverfunktion innan behandlingen med Bosulif påbörjas och under de första 3 behandlingsmånaderna, samt närhelst det är motiverat.

- **om du får diarré eller kräkningar.** Tala om för din läkare om du får något av följande tecken och symtom: ökat antal tarmtömningar per dag (fler än normalt), fler kräkningar än tidigare, blod i kräkningarna, avföringen eller urinen, eller om du får svart avföring (tjärfärgad). Fråga läkaren om den behandling du får mot kräkningar kan öka risken att få hjärtarytmi (oregelbundna hjärtslag). Det är särskilt viktigt att rådfråga läkaren om du vill använda ett läkemedel som innehåller domperidon mot illamående och kräkningar. Om illamående och kräkningar behandlas med den typen av läkemedel samtidigt som man tar Bosulif kan risken för farliga hjärtrytmrubbningar (arytmier) öka.
- **om du har problem med blödningar.** Tala om för din läkare om du märker något av följande tecken och symtom t.ex. onormal blödning eller blåmärken utan att du har skadat dig.
- **om du har en infektion.** Tala om för din läkare om du märker något av följande tecken och symtom t.ex. feber, problem när du kissar som exempelvis en svidande känsla, hosta som du inte haft tidigare eller ont i halsen som du inte haft tidigare.
- **om du samlar på dig vätska.** Tala om för din läkare om du märker något av följande tecken och symtom på vätskeansamling medan du behandlas med Bosulif, såsom

svullna anklar, fötter eller ben, andningssvårigheter, bröstsmärtor eller hosta (dessa kan vara tecken på vätskeansamling i lungorna eller bröstet).

- **om du har problem med hjärtat.** Tala om för din läkare om du har någon hjärtsjukdom som till exempel oregelbunden hjärtrytm (arytmi) eller en onormal elektrisk signal, så kallat "förlängt QT-intervall". Detta är alltid viktigt, men särskilt om du får diarré ofta eller om diarrén är långvarig, så som beskrivs ovan. Tala omedelbart om för din läkare om du svimmar (tappar medvetandet) eller får oregelbundna hjärtslag när du tar Bosulif, eftersom det kan vara ett tecken på en allvarlig hjärtåkomma.
- **om du har fått veta att du har njurproblem.** Tala om för din läkare om du kissar oftare och producerar mer urin med ljusare färg, eller om du kissar mera sällan och producerar mindre mängd urin med mörkare färg. Tala också om för läkaren om du går ner i vikt eller får svullna fötter, fotleder, ben, händer och ansikte.
- **om du någonsin haft eller nu kan ha en hepatit B-infektion.** Skälet till detta är att Bosulif kan orsaka att din hepatit B blir aktiv igen, vilket i vissa fall kan vara dödligt. Patienter kommer att kontrolleras noggrant av sin läkare avseende tecken på denna infektion innan behandlingen påbörjas.
- **om du har eller har haft problem med bukspottkörteln.** Tala om för din läkare om du får svåra smärtor eller obehagskänslor i buken.
- **om du får något av följande symtom: allvarliga hudutslag.** Tala om för din läkare om du får tecken eller symtom som smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig och blåsor och/eller får andra skador i slemhinnorna (t.ex. i munnen eller på läpparna).

- **om du får något av följande symtom: värk i sidan, blod i urinen eller minskad mängd urin.** Om din sjukdom är mycket allvarlig kan det hända att din kropp inte kan göra sig av med alla avfallsprodukterna från de döende cancercellerna. Detta kallas för "tumörlyssyndrom" och kan leda till njursvikt och hjärtproblem inom 48 timmar efter den första dosen Bosulif. Läkaren är medveten om detta och kan förebygga problemet genom att se till att du har tillräckligt god vätskebalans samt genom att ge dig andra läkemedel.

Sol/UV-skydd

Du kan bli känsligare mot sol- eller UV-strålar under tiden du tar bosutinib. Det är viktigt att skydda hud som utsätts för sol och att använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF).

Barn och ungdomar

Bosulif rekommenderas inte till personer under 18 år. Läkemedlet har inte studerats hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Bosulif

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel, vitaminer och naturläkemedel. Vissa läkemedel kan påverka mängden Bosulif i kroppen. Tala om för läkaren om du tar läkemedel som innehåller de aktiva substanser som anges i listan nedan:

Följande aktiva substanser kan öka risken för att få biverkningar av Bosulif:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol och flukonazol som används mot svampinfektioner

- klaritromycin, telitromycin, erytromycin och ciprofloxacin, som används mot bakterieinfektioner
- nefazodon, ett läkemedel mot depression
- mibefradil, diltiazem och verapamil, som används för att sänka blodtrycket hos personer med högt blodtryck
- ritonavir, , lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakvinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir och darunavir, som används för att behandla hiv-infektioner/aids
- boceprevir och telaprevir, som används för att behandla hepatit C
- aprepitant, som används för att förhindra och kontrollera illamående och kräkningar
- imatinib, som används mot en viss typ av leukemi
- crizotinib, som används för att behandla en typ av lungcancer som kallas för icke-småcellig lungcancer.

Följande aktiva substanser kan minska effekten av Bosulif:

- rifampicin som används mot tuberkulos
- fenytoin och karbamazepin som används mot epilepsi
- bosentan, som används för att sänka högt blodtryck i lungorna (pulmonell arteriell hypertension)
- nafcillin, ett antibiotikum mot bakterieinfektioner
- Johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel), används mot lätt nedstämdhet
- efavirenz och etravirin, som används för att behandla hiv-infektioner/aids
- modafinil, som används vid vissa sömnstörningar.

Dessa läkemedel bör undvikas när du behandlas med Bosulif. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel. Din läkare kan ändra dosen av dessa läkemedel, ändra dosen av Bosulif eller ge dig ett annat läkemedel.

Följande aktiva substanser kan påverka hjärtrytmen:

- amiodaron, disopyramid, prokainamid, kinidin och sotalol, som används vid hjärtsjukdomar
- klorokin och halofantrin som används mot malaria
- klaritromycin och moxifloxacin, som är antibiotika mot bakterieinfektioner
- haloperidol, som används vid psykotiska sjukdomar som t.ex. schizofreni
- domperidon, som används mot illamående och kräkningar eller för att stimulera produktionen av bröstmjölk
- metadon, ett smärtstillande preparat.

Dessa läkemedel bör tas med försiktighet när du behandlas med Bosulif. Tala om för din läkare om du tar något av dessa läkemedel.

Det kan även finnas andra läkemedel än de här nämnda som kan påverka eller påverkas av Bosulif.

Bosulif med mat, dryck och alkohol

Ta inte Bosulif tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice, eftersom det kan öka risken för biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Bosulif ska inte användas under graviditet om det inte är nödvändigt eftersom Bosulif kan skada det ofödda barnet. Rådfråga din läkare innan du tar Bosulif om du är gravid eller skulle kunna bli gravid.

Kvinnor som tar Bosulif rekommenderas att använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 1 månad efter den sista dosen. Kräkningar och diarré kan minska effekten av p-piller.

Det finns risk för att behandlingen med Bosulif leder till minskad fertilitet och du kan därför rådfråga läkare angående konservering av sperma före behandlingsstart.

Tala om för din läkare om du ammar. Du ska inte amma medan du behandlas med Bosulif eftersom det kan skada barnet

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr, ser suddigt eller känner dig ovanligt trött ska du inte köra något fordon eller använda maskiner förrän dessa biverkningar har försvunnit.

Bosulif innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 mg-, 400 mg- eller 500 mg-tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Bosulif

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bosulif skrivs endast ut av läkare med erfarenhet av leukemibehandling.

Dosering och administrering

Rekommenderad dos är 400 mg en gång dagligen till patienter med nydiagnostiserad KML. Rekommenderad dos är 500 mg en gång dagligen till patienter vars tidigare läkemedel för behandling av KML inte har verkat eller inte längre är lämpliga att använda. Om du har en måttlig eller kraftig njurfunktionsnedsättning kommer din läkare att minska din dos med 100 mg en gång dagligen för måttlig njurfunktionsnedsättning och med ytterligare 100 mg en gång dagligen för kraftig njurfunktionsnedsättning. Din läkare kan justera dosen med hjälp av 100 mg-tabletterna beroende på hur du mår, hur du reagerar på behandlingen och/eller eventuella biverkningar. Ta tabletten/tabletterna en gång om dagen tillsammans med mat. Svälj tabletterna hela med vatten.

Om du använt för stor mängd av Bosulif

Om du skulle råka ta för många Bosulif-tabletter eller en högre dos än du behöver, kontakta läkare omedelbart för att få råd. Visa förpackningen eller denna information för läkaren, om möjligt. Du kan behöva medicinsk vård.

Om du har glömt att använda Bosulif

Om du glömmer att ta en dos och det inte har gått 12 timmar sedan du skulle ha tagit den, ska du ta din rekommenderade dos. Om det har gått mer än 12 timmar, ska du ta nästa dos följande dag vid den vanliga tiden.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda tabletten.

Om du slutar att använda Bosulif

Sluta inte ta Bosulif om inte läkaren säger åt dig att göra det. Om du inte kan ta läkemedlet så som läkaren ordinerade eller om du känner att du inte behöver det längre, kontakta läkaren omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du måste omedelbart kontakta din läkare om du får någon av dessa allvarliga biverkningar (se även avsnitt 2, "Vad du behöver veta innan du tar Bosulif"):

Blodsjukdomar. Informera din läkare omedelbart om du får något av följande symtom: blödning, feber, eller lätt att få blåmärken (du kan ha en blodsjukdom eller sjukdom i lymfsystemet).

Leversjukdomar. Informera din läkare omedelbart om du får något av följande symtom: klåda, gulfärgning av ögon eller hud, mörk urin och smärta eller obehag i övre högra delen av magen, eller feber.

Sjukdomar i mage/tarmar. Informera din läkare omedelbart om du får magsmärtor, halsbränna, diarré, förstoppning, illamående eller kräkningar.

Hjärtproblem. Tala om för din läkare om du har någon hjärtsjukdom som till exempel en onormal elektrisk signal, så kallat "förlängt QT

-intervall", eller om du svimmar (tappar medvetandet) eller får oregelbundna hjärtslag när du tar Bosulif.

Hepatit B-reaktivering. Återkomst (reaktivering) av hepatit B-infektion när du tidigare haft hepatit B (en leverinfektion).

Allvarliga hudreaktioner. Tala omedelbart om för din läkare om du får något av dessa symtom: smärtsamma röda eller lilaaktiga utslag som sprider sig, blåsor och/eller andra skador i slemhinnorna (t.ex. i munnen eller på läpparna).

Biverkningar av Bosulif kan inkludera:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- minskat antal blodplättar, röda blodkroppar och/eller neutrofiler (en sorts vita blodkroppar)
- diarré, kräkningar, magsmärtor, illamående
- feber, svullna händer, fötter eller svullet ansikte, trötthet, svaghet
- luftvägsinfektion
- inflammation i näsa och svalg (nasofaryngit)
- förändring av blodprover som tas för att se om Bosulif påverkar din lever och/eller bukspottkörtel, eller dina njurar
- nedsatt aptit
- ledsmärtor, ryggvärk
- huvudvärk
- hudutslag, som kan vara kliande och/eller spridda över hela kroppen
- hosta

- andfåddhet
- en känsla av instabilitet (yrsel)
- vätska runt lungorna (vätskeutgjutning i lungsäcken)
- klåda.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- irritation i magsäcken (gastrit), blödning i magsäcken eller tarmarna
- bröstsmärta, smärta
- leverskada, onormal leverfunktion och leversjukdom
- infektion i lungorna (pneumoni), influensa, bronkit
- onormal hjärtrytm som kan leda till svimning, yrsel och hjärtklappning
- ökat blodtryck
- hög kaliumhalt i blodet, låg fosforhalt i blodet, stora vätskeförluster (uttorkning)
- muskelvärk
- förändrade smakförmågor (dysgeusi)
- akut njursvikt, njursvikt, nedsatt njurfunktion
- vätska runt hjärtat (vätskeutgjutning i hjärtsäcken)
- öronsusningar (tinnitus)
- nässelutslag, akne
- ljuskänslighetsreaktioner (känslighet mot UV-strålar från solen och andra ljuskällor).
- allergisk reaktion
- onormalt högt blodtryck i lungans artärer (pulmonell hypertension)
- akut bukspottkörtelinflammation (akut pankreatit)

- Andningssvikt.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- feber i samband med lågt antal vita blodkroppar (febril neutropeni)
- leverskador
- livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk chock)
- onormal vätskeansamling i lungorna (akut lungödem)
- hudutslag
- inflammation i hjärtsäcken (perikardit).
- betydande sänkning av antalet granulocyter (en sorts vita blodkroppar)
- svår hudsjukdom (erythema multiforme)
- illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, muskelkramper, krampanfall, grumlig urin och trötthet förknippad med avvikande resultat av laborietester (höga kalium-, urinsyre- och fosfornivåer samt låga kalciumnivåer i blodet) som kan leda till försämrad njurfunktion och akut njursvikt (tumörlyssyndrom, TLS).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- svår hudsjukdom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) på grund av en allergisk reaktion, fjällande hudutslag.
- interstitiell lungsjukdom (ett tillstånd som orsakar ärrbildning i lungorna): exempel på symtom är hosta, andningssvårigheter och smärtsam andning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Bosulif ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller ser ut att ha manipulerats.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bosutinib. Bosulif filmdragerade tabletter finns i olika styrkor.

Bosulif 100 mg: varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg bosutinib (som monohydrat).

Bosulif 400 mg: varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg bosutinib (som monohydrat).

Bosulif 500 mg: varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg bosutinib (som monohydrat).

- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), poloxamer 188, povidon (E1201) och magnesiumstearat (E470b). Tablettens filmdragering innehåller polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553b) och gul järnoxid (E172, i Bosulif 100 mg och 400 mg) eller röd järnoxid (E172, i Bosulif 400 mg och 500 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bosulif 100 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, bikonvexa, med "Pfizer"präglat på den ena sidan och "100" på den andra. Bosulif 100 mg kommer i blisterkartor om antingen 14 eller 15 filmdragerade tabletter i kartonger med 28, 30 eller 112 filmdragerade tabletter.

Bosulif 400 mg filmdragerade tabletter är orange, ovala, bikonvexa, med "Pfizer"präglat på den ena sidan och "400" på den andra.

Bosulif 400 mg kommer i blisterkartor om antingen 14 eller 15 filmdragerade tabletter i kartonger med 28 eller 30 filmdragerade tabletter.

Bosulif 500 mg filmdragerade tabletter är röda, ovala, bikonvexa, med "Pfizer" präglat på den ena sidan och "500" på den andra. Bosulif 500 mg kommer i blisterkartor om antingen 14 eller 15 filmdragerade tabletter i kartonger med 28 eller 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België / Belgique / Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. + 370 52 51 4000
--	---

България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: +36-1-488-37-00
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +356 21344610
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055 51000	Nederland Pfizer BV Tel: +31 (0)10 406 43 01
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel.: +372 666 7500	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Ελλάδα Pfizer Ελλάς Α.Ε. Τηλ: +30 210 6785 800	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
España Pfizer, S.L. Tél: +34 91 490 99 00	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel:+48 22 335 61 00
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o.	România Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +385 1 3908 777	Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) +44 (0)1304 616161	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel.: + 386 (0)1 52 11 400
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel.: + 421 2 3355 5500
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22 817690	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel.: + 371 670 35 775	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0) 1304 616161

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2023 Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.