

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bosulif 100 mg Filmtabletten
Bosulif 400 mg Filmtabletten
Bosulif 500 mg Filmtabletten

Bosutinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bosulif und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosulif beachten?
3. Wie ist Bosulif einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bosulif aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bosulif und wofür wird es angewendet?

Bosulif enthält den Wirkstoff Bosutinib. Bosulif wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit Ph-positiver CML (chronische myeloische Leukämie mit nachgewiesenem Philadelphia-Chromosom) verwendet, bei denen diese Erkrankung neu diagnostiziert wurde oder bei denen vorherige Arzneimittel zur Behandlung von CML entweder nicht gewirkt haben oder nicht geeignet sind. Eine Ph-positive CML bezeichnet eine Art von Blutkrebs, bei der der Körper zu viele weiße Blutkörperchen eines bestimmten Typs, die Granulozyten, produziert.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Bosulif haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosulif beachten?

Bosulif darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bosutinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihre Leber geschädigt und die Leberfunktion gestört ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bosulif einnehmen,

- **wenn Sie aktuell oder in der Vergangenheit Leberprobleme haben bzw. hatten.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit Leberprobleme hatten, wie z. B. eine Hepatitis jeglicher Art (Leberinfektion oder -entzündung), oder eines der folgenden Zeichen und Symptome von Leberproblemen festgestellt haben: Jucken, gelbe Augen oder Haut, dunkler Urin und Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch. Ihr Arzt muss vor der Behandlung mit Bosulif, in den ersten 3 Monaten der Bosulif-Behandlung und sofern klinisch angezeigt Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion durchführen.

- **wenn Sie an Durchfall und Erbrechen leiden.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Zeichen und Symptome entwickeln: Häufigerer Stuhlgang pro Tag als normal, häufigeres Erbrechen, Blut im Erbrochenen, im Stuhlgang oder im Urin oder schwarzer Stuhlgang (Teerstuhl). Sie sollten Ihren Arzt fragen, ob Ihr Arzneimittel gegen Erbrechen zu einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen führen kann. Sie sollten insbesondere Ihren Arzt fragen, falls Sie ein Arzneimittel anwenden wollen, das Domperidon zur Behandlung von Übelkeit und/ oder Erbrechen enthält. Die Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen mit solchen Arzneimitteln zusammen mit Bosulif kann zu einem erhöhten Risiko für gefährliche Herzrhythmusstörungen führen.

- **wenn Sie an Blutungsproblemen leiden.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Zeichen und Symptome entwickeln, wie ungewöhnliche Blutungen oder nicht verletzungsbedingte blaue Flecken.

- **wenn Sie eine Infektion haben.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Zeichen und Symptome entwickeln, wie Fieber, Probleme beim Wasserlassen, z. B. Brennen, neu aufgetretener Husten oder neu aufgetretener rauher Hals.

- **wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung feststellen.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Zeichen und Symptome einer Flüssigkeitsansammlung während der Behandlung mit Bosulif entwickeln: Anschwellen von Knöcheln, Füßen oder Beinen, Schwierigkeiten beim Atmen, Brustkorbschmerz oder Husten (dies können Zeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Lunge oder im Brustkorb sein).

- **wenn Sie Herzprobleme haben.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Herzproblem haben, wie z. B. Herzinsuffizienz und einen verminderten Blutfluss zum Herzen, der zu einem

Herzinfarkt führen kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Kurzatmigkeit, Gewichtszunahme, Schmerzen im Brustkorb oder Schwellungen in Ihren Händen, Knöcheln oder Füßen bemerken.

- **wenn Sie erfahren haben, dass Sie einen anormalen Herzrhythmus haben.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arrhythmien oder ein unregelmäßiges Elektrokardiogramm (EKG) haben, das als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird. Dies ist immer wichtig, aber insbesondere, wenn Sie an häufiger oder langanhaltender Diarrhö wie oben beschrieben leiden. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie einen Ohnmachtsanfall (Verlust des Bewusstseins) erleiden oder Ihr Herz während der Behandlung mit Bosulif unregelmäßig schlägt, da es sich um ein Zeichen einer schwerwiegenden Herzerkrankung handeln kann.

- **wenn Sie erfahren haben, dass Sie an Nierenproblemen leiden.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie häufiger und größere Mengen Wasser lassen müssen und Ihr Urin eine blasse Farbe angenommen hat oder wenn Sie seltener und geringere Mengen Wasser lassen müssen und Ihr Urin dunkel gefärbt ist. Informieren Sie Ihren Arzt auch dann, wenn Sie Gewicht verlieren oder Ihre Füße, Knöchel, Beine, Hände oder das Gesicht anschwellen.

- **wenn Sie in der Vergangenheit eine Hepatitis-B-Infektion hatten oder möglicherweise derzeit haben.** Dies ist notwendig, weil Bosulif zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung führen könnte, welche in manchen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten werden von ihren Ärzten sorgfältig auf Anzeichen dieser Infektion hin untersucht, bevor die Behandlung begonnen wird.

- **wenn Sie aktuell oder in der Vergangenheit Probleme mit der Bauchspeicheldrüse haben bzw. hatten.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen oder -beschwerden entwickeln.

- **wenn Sie das folgende Symptom feststellen: schwerwiegender Hautausschlag.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen und Symptome wie schmerzhaften roten oder violetten Ausschlag entwickeln, der sich ausbreitet und Blasen bildet, und/ oder andere Verletzungen der Schleimhäute (z. B. Mund und Lippen) auftreten.

- **wenn Sie die folgenden Symptome bemerken: Schmerzen in den Flanken, Blut im Urin oder Verringerung der Urinmenge.** Wenn Ihre Krankheit sehr schwerwiegend ist, kann Ihr Körper möglicherweise nicht alle Abfallprodukte der absterbenden Krebszellen ausscheiden. Dies wird als Tumorlyse-Syndrom bezeichnet und kann innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Dosis Bosulif zu Nierenversagen und Herzproblemen führen. Ihr Arzt weiß darüber Bescheid und wird dafür sorgen, dass Sie ausreichend Flüssigkeit und weitere Arzneimittel erhalten, um einem Tumorlyse-Syndrom nach Möglichkeit vorzubeugen.

Sonnen-/ UV-Schutz

Es kann sein, dass Sie während der Einnahme von Bosutinib empfindlicher gegenüber der Sonne oder UV-Strahlen werden. Es ist wichtig, die dem Sonnenlicht ausgesetzten Hautpartien abzudecken und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) zu verwenden.

Kinder und Jugendliche

Bosulif wird nicht empfohlen für Personen unter 18 Jahren. Dieses Arzneimittel wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Einnahme von Bosulif zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wie Vitamine und pflanzliche Heilmittel handelt. Einige Arzneimittel können die Konzentration von Bosulif in Ihrem Körper beeinflussen. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die solche Wirkstoffe wie die unten aufgeführten enthalten:

Die folgenden Wirkstoffe können das Risiko von Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Bosulif erhöhen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol und Fluconazol zur Behandlung von Pilzkrankungen.
- Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin und Ciprofloxacin zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
- Nefazodon zur Behandlung von Depressionen.
- Mibefradil, Diltiazem und Verapamil zur Senkung des Blutdrucks bei Menschen mit Bluthochdruck.
- Ritonavir, Lopinavir/ Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir, Atazanavir, Amprenavir, Fosamprenavir und Darunavir zur Behandlung von HIV-positiven/ Aids-kranken Menschen (HIV = humanes Immunschwäche-Virus).
- Boceprevir und Telaprevir zur Behandlung von Hepatitis C.
- Aprepitant zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen.
- Imatinib zur Behandlung einer bestimmten Art der Leukämie.
- Crizotinib zur Behandlung einer bestimmten Art von Lungenkrebs, die als „nicht-kleinzelliger Lungenkrebs“ bezeichnet wird.

Die folgenden Wirkstoffe können die Wirkung von Bosulif abschwächen:

- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose.
- Phenytoin und Carbamazepin zur Behandlung von Epilepsie.
- Bosentan zur Senkung von hohem Blutdruck in der Lunge (*pulmonale arterielle Hypertonie*).
- Nafcillin, ein Antibiotikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
- Johanniskraut (eine pflanzliche Zubereitung, die ohne Rezept erhältlich ist) zur Behandlung von Depressionen.

- Efavirenz und Etravirin zur Behandlung von HIV-Infektionen/ Aids.
- Modafinil zur Behandlung bestimmter Arten von Schlafstörungen.

Diese Arzneimittel sollten während der Behandlung mit Bosulif nicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt kann die Dosis dieser Arzneimittel ändern, die Dosis von Bosulif ändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen.

Die folgenden Wirkstoffe können den Herzrhythmus beeinträchtigen:

- Amiodaron, Disopyramid, Procainamid, Chinidin und Sotalol zur Behandlung von Herzerkrankungen.
- Chloroquin und Halofantrin zur Behandlung von Malaria.
- die Antibiotika Clarithromycin und Moxifloxacin zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
- Haloperidol zur Behandlung von Psychosen, wie z. B. Schizophrenie.
- Domperidon zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen oder zur Anregung der Milchbildung.
- Methadon zur Schmerzbehandlung.

Diese Arzneimittel sollten während der Behandlung mit Bosulif mit Vorsicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Die hier aufgeführten Arzneimittel sind unter Umständen nicht die einzigen, die Wechselwirkungen mit Bosulif eingehen.

Einnahme von Bosulif zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Bosulif nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein, da es zu einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen kommen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bosulif darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich, da Bosulif dem ungeborenen Kind schaden kann. Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, fragen Sie vor der Einnahme von Bosulif Ihren Arzt um Rat.

Frauen, die Bosulif einnehmen, wird geraten, effektive Kontrazeptiva während der Behandlung und mindestens 1 Monat nach der letzten Dosis anzuwenden. Durchfall oder Erbrechen können die Wirkung von Kontrazeptiva zum Einnehmen abschwächen.

Es besteht das Risiko, dass die Behandlung mit Bosutinib zu verminderter Fruchtbarkeit führt. Lassen Sie sich vor der Behandlung über bestehende Möglichkeiten zur Spermakonservierung beraten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Während der Behandlung mit Bosulif dürfen Sie nicht stillen, da Ihr Kind sonst geschädigt werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Schwindelgefühl, verschwommenem Sehen oder ungewöhnlicher Müdigkeit dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, solange diese Nebenwirkungen anhalten.

Bosulif enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette mit 100 mg, 400 mg und 500 mg, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bosulif einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bosulif wird Ihnen ausschließlich von Ärzten verschrieben, die über Erfahrung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Leukämie verfügen.

Dosis und Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis für Patienten mit neu diagnostizierter CML beträgt 400 mg einmal täglich. Die empfohlene Dosis für Patienten, bei denen vorherige Arzneimittel zur Behandlung von CML entweder nicht gewirkt haben oder nicht geeignet sind, beträgt 500 mg einmal täglich. Falls Sie mäßige oder schwere Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis um 100 mg einmal täglich bei mäßigen Nierenproblemen und um weitere 100 mg einmal täglich bei schweren Nierenproblemen verringern. Ihr Arzt kann die Dosis mit 100 mg-Tabletten an Ihr medizinisches Befinden, Ihr Ansprechen auf die Behandlung und/ oder eventuell auftretende Nebenwirkungen anpassen. Nehmen Sie die Tablette(n) einmal täglich mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Tablette(n) unzerkleinert mit Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Bosulif eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat, wenn Sie versehentlich zu viele Bosulif-Tabletten oder eine höhere Dosis als benötigt eingenommen haben. Zeigen Sie nach Möglichkeit dem Arzt die Packung oder diese Packungsbeilage. Sie benötigen unter Umständen eine ärztliche Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Bosulif vergessen haben

Wenn die vergessene Einnahme weniger als 12 Stunden zurückliegt, nehmen Sie Ihre empfohlene Dosis ein. Liegt die vergessene Einnahme um mehr als 12 Stunden zurück, nehmen Sie die nächste Dosis zum planmäßigen Zeitpunkt am nächsten Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bosulif abbrechen

Unterbrechen Sie die Einnahme von Bosulif nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie das Arzneimittel nicht wie vom Arzt verordnet einnehmen können oder der Ansicht sind, das Arzneimittel nicht mehr zu benötigen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosulif beachten?“).

Bluterkrankungen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen: Blutung, Fieber oder schnelle Entwicklung von blauen Flecken (möglicherweise leiden Sie an einer Erkrankung des Blutes oder des Lymphsystems).

Lebererkrankungen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen: Jucken, gelbe Augen oder Haut, dunkler Urin und Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch oder Fieber.

Magen-Darm-Erkrankungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Magenschmerzen, Sodbrennen, Durchfall, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen entwickeln.

Herzprobleme. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Herzprobleme haben, wie z. B. Herzinsuffizienz, verminderter Blutfluss zum Herzen, ein unregelmäßiges EKG, das als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird, oder Sie einen Ohnmachtsanfall (Verlust des Bewusstseins) erleiden oder Ihr Herz während der Behandlung mit Bosulif unregelmäßig schlägt.

Hepatitis-B-Reaktivierung. Erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten.

Schwere Hautreaktionen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu den folgenden Symptomen kommt: schmerzhafter roter oder violetter Ausschlag, der sich ausbreitet und Blasen bildet, und/ oder andere Verletzungen der Schleimhäute (z. B. Mund und Lippen).

Mögliche Nebenwirkungen von Bosulif:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, roten Blutzellen und/ oder neutrophilen Leukozyten (Art weißer Blutzellen).
- Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen, Übelkeit.
- Fieber, Schwellungen an Händen, Füßen oder im Gesicht, Abgeschlagenheit/ Müdigkeit, Schwäche.
- Atemwegsinfektion.
- Nasopharyngitis.
- Veränderungen in den Bluttests, die durchgeführt werden, um Auswirkungen von Bosulif auf Ihre Leber und/ oder Bauchspeicheldrüse und/ oder Nieren zu bestimmen.
- Appetitverminderung.
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen.
- Kopfschmerzen.
- Hautausschlag, der jucken und/ oder generalisiert sein kann.
- Husten.
- Kurzatmigkeit.
- Gefühl der Instabilität (Schwindelgefühl).
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Pleuraerguss).
- Jucken.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- niedrige Anzahl weißer Blutzellen (Leukopenie).
- Magenreizung (Gastritis), Magen- oder Darmblutung.
- Brustkorbschmerz, Schmerzen.
- toxische Leberschädigung, eingeschränkte Leberfunktion, einschließlich Lebererkrankung.
- Infektion der Lunge (Pneumonie), Grippe, Bronchitis.
- wenn das Herz das Blut nicht so gut pumpt, wie es sollte (Herzinsuffizienz).
- Herzrhythmusstörungen, die zu Ohnmacht, Schwindelgefühl und Herzklopfen führen können.
- Erhöhung des Blutdrucks.
- hohe Kaliumkonzentration im Blut, geringe Phosphatkonzentration im Blut, übermäßiger Verlust von Körperflüssigkeit (Dehydratation).
- Muskelschmerzen.
- Veränderung des Geschmackssinns (Geschmacksstörung).
- akutes Nierenversagen, Nierenversagen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion.
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz (Perikarderguss).
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Urtikaria (Quaddeln), Akne.
- Lichtempfindlichkeitsreaktion (Empfindlichkeit gegenüber UV-Strahlen von der Sonne und anderen Lichtquellen).
- allergische Reaktion.
- unnormale hoher Blutdruck in den Lungenarterien (pulmonale Hypertonie).
- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis).
- respiratorische Insuffizienz.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Fieber im Zusammenhang mit niedriger Anzahl weißer Blutzellen (febrile Neutropenie).
- Leberschädigung.

- lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock).
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (akutes Lungenödem).
- Hautexanthem.
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis).
- ausgeprägte Senkung der Anzahl der Granulozyten (eine Art der weißen Blutzellen).
- schwere Hauterkrankung (Erythema multiforme).
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit in Verbindung mit anormalen Labortestergebnissen (erhöhte Kalium-, Harnsäure- und Phosphorwerte und erniedrigte Calciumwerte im Blut), die zu Veränderungen der Nierenfunktion und akutem Nierenversagen führen können (Tumorlyse-Syndrom [TLS]).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwere Hauterkrankung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) aufgrund einer allergischen Reaktion, exfoliativer Hautausschlag (schuppig, schälend).
- interstitielle Lungenerkrankung (Erkrankungen, die Vernarbungen in der Lunge verursachen): Anzeichen sind unter anderem Husten, Atembeschwerden, schmerzhaftes Atmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Webseite: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bosulif aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Folie der Blisterpackung nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Packung ist beschädigt oder weist Zeichen von Fremdeinwirkung auf.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bosulif enthält

- Der Wirkstoff ist: Bosutinib. Bosulif-Filmtabletten sind in verschiedenen Stärken erhältlich. Bosulif 100 mg: jede Filmtablette enthält 100 mg Bosutinib (als Monohydrat). Bosulif 400 mg: jede Filmtablette enthält 400 mg Bosutinib (als Monohydrat). Bosulif 500 mg: jede Filmtablette enthält 500 mg Bosutinib (als Monohydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), Poloxamer 188, Povidon (E 1201) und Magnesiumstearat (E 470b). Der Filmüberzug der Tablette enthält Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum (E 553b) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172, für Bosulif 100 mg und 400 mg) bzw. Eisen(III)-oxid (E 172, für Bosulif 400 mg und 500 mg).

Wie Bosulif aussieht und Inhalt der Packung

Bosulif 100 mg Filmtabletten sind gelb, oval, gewölbt, mit der Kennzeichnung „Pfizer“ auf der einen Seite und „100“ auf der anderen Seite.

Bosulif 100 mg ist in Blisterpackungen mit 14 oder 15 Filmtabletten in Umkartons mit 28 oder 30 Filmtabletten oder 112 Filmtabletten erhältlich.

Bosulif 400 mg Filmtabletten sind orange, oval, gewölbt, mit der Kennzeichnung „Pfizer“ auf der einen Seite und „400“ auf der anderen Seite.

Bosulif 400 mg ist in Blisterpackungen mit 14 oder 15 Filmtabletten in Umkartons mit 28 oder 30 Filmtabletten erhältlich.

Bosulif 500 mg Filmtabletten sind rot, oval, gewölbt, mit der Kennzeichnung „Pfizer“ auf der einen Seite und „500“ auf der anderen Seite.

Bosulif 500 mg ist in Blisterpackungen mit 14 oder 15 Filmtabletten in Umkartons mit 28 oder 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België / Belgique / Belgium
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL fili-
alas 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.
Tel: + 385 1 3908 777

România
Pfizer Romania S.R.L.
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 svetova-
nje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, or-
ganizačná 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 Α.Ε. (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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.