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 für Sie und Ihre Betreuungsperson.
- 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 und pädiatrischer Patienten ab 6 Jahren mit Ph-positiver CML (chronische myeloische Leukämie mit nachgewiesenem Philadelphia-Chromosom) in der chronischen Phase (CP) 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. Es wird auch zur Behandlung erwachsener Patienten mit Ph+ CML in der akzelerierten Phase (AP) und Blastenkrise (BK) verwendet, bei denen vorherige Arzneimittel zur Behandlung von CML entweder nicht gewirkt haben oder nicht geeignet sind.
Bei Patienten mit Ph-positiver CML löst eine Veränderung der DNA (des genetischen Materials) ein Signal aus, das den Körper veranlasst, zu viele weiße Blutkörperchen eines bestimmten Typs, Granulozyten genannt, zu produzieren. Bosulif blockiert dieses Signal und stoppt dadurch die Produktion dieser Zellen.
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 sonstige Anzeichen und Symptome von Leberproblemen festgestellt haben (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"), da Bosulif Ihre Leberfunktion beeinträchtigen kann. 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 Anzeichen und Symptome von Magen- oder Darmproblemen entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Ihr Arzt kann Ihnen ein Mittel gegen Durchfall oder Erbrechen und/ oder Flüssigkeit geben, um die Symptome zu lindern. Ihr Arzt kann außerdem die Behandlung mit Bosulif vorübergehend unterbrechen, die Dosis reduzieren oder Bosulif absetzen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Bosulif einzunehmen?"). Sie sollten Ihren Arzt fragen, ob Ihre Behandlung mit Arzneimitteln gegen Übelkeit oder Erbrechen zusammen mit Bosulif zu einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen führen kann.
- **wenn Sie an Blutungsproblemen leiden.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen und Symptome von Problemen mit dem Blut entwickeln (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"), da Bosulif die Fähigkeit Ihres Körpers reduziert, Blutungen zu stoppen. Während des ersten Monats wird Ihr Arzt wöchentlich und danach monatlich ein großes Blutbild von Ihnen erstellen. Ihr Arzt kann außerdem die Behandlung mit Bosulif vorübergehend unterbrechen, die Dosis reduzieren oder Bosulif absetzen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Bosulif einzunehmen?").
- **wenn Sie eine Infektion haben.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome entwickeln, wie Fieber, Probleme beim Wasserlassen, z. B. Brennen, neu aufgetretener Husten oder neu aufgetretener rauer Hals, da Bosulif die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen abzuwehren, reduziert.
- **wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung feststellen.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen 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). Ihr Arzt wird Sie auf eine Flüssigkeitsansammlung hin überwachen und Ihre Symptome behandeln.
- **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 anomalen 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 (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosulif beachten?"). Ihr Arzt wird vor Beginn Ihrer Therapie ein Elektrokardiogramm (EKG) durchführen. Ihr Arzt wird vor und während der Therapie einen Bluttest durchführen, und wenn Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel haben, wird Ihr Arzt eine Behandlung einleiten, um die niedrigen Blutspiegel zu korrigieren.
- **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. Ihr Arzt wird vor der Behandlung untersuchen, wie Ihre Nieren funktionieren, und wird die Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren während der Behandlung mit Bosutinib engmaschig überwachen.
- **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. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung auf diese Infektion testen. Wenn Sie diese Infektion haben, wird Ihr Arzt Sie während der gesamten Therapie und mehrere Monate nach Beendigung der Therapie engmaschig auf Anzeichen und Symptome der Infektion überwachen.
- **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 Bauchschmerzen haben und Ihre Bluttests hohe Spiegel von Lipase zeigen, einem Enzym, das den Körper bei dem Abbau von Fetten in Lebensmitteln unterstützt, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung unterbrechen und Tests durchführen, um Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse auszuschließen.
- **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 während der Behandlung eine schwere Hautreaktion entwickeln, wird Ihr Arzt die Behandlung dauerhaft abbrechen.
- **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. Ihr Arzt wird einen Bluttest durchführen, um Sie auf hohe Harnsäurewerte zu überwachen, und er wird vor Beginn der Therapie eine Behandlung einleiten, um die hohen Spiegel zu korrigieren.

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.

Patienten asiatischer Abstammung
Wenn Sie asiatischer Abstammung sind, besteht bei Ihnen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Bosulif. Ihr Arzt wird Sie engmaschig auf schwerwiegende Nebenwirkungen überwachen, insbesondere dann, wenn die Dosis erhöht wird.

Kinder und Jugendliche
Bosulif wird nicht empfohlen für Personen unter 6 Jahren. Dieses Arzneimittel wurde bei Kindern unter 1 Jahr 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 Pilzerkrankungen.
- 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.

Säurereduzierende Mittel
Protonenpumpenhemmer (*proton pump inhibitors*, PPIs) sollten während Ihrer Behandlung mit Bosulif mit Vorsicht angewendet werden, da sie die Wirksamkeit von Bosulif reduzieren können. Ihr Arzt kann kurzwirksame Antazida als Alternative zu PPIs in Betracht ziehen, und die Einnahme von
Bosulif und der Antazida sollte nach Möglichkeit zu unterschiedlichen Zeitpunkten erfolgen (d. h. Einnahme von Bosulif morgens und Einnahme der Antazida abends).
Die hier aufgeführten Arzneimittel sind unter Umständen nicht die einzigen, die Wechselwirkungen mit Bosulif eingehen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die oben aufgeführten Angaben auf Sie oder Ihr Kind zutreffen, fragen Sie Ihren Arzt.

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 oder 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
Erwachsene
Die empfohlene Dosis für Patienten mit neu diagnostizierter CML beträgt 400 mg einmal täglich. Die empfohlene Dosis für Patienten, deren vorherige Arzneimittel zur Behandlung der CML entweder nicht gewirkt haben oder nicht geeignet sind, beträgt 500 mg einmal täglich. Wenn Sie die empfohlene Dosis nicht vertragen oder nicht in der korrekten Weise auf Bosulif ansprechen, kann Ihr Arzt Ihre Dosis weiter anpassen.
Kinder und Jugendliche (ab 6 Jahren)
Die empfohlene Dosis für pädiatrische Patienten, deren Erkrankung neu diagnostiziert wurde, beträgt 300 mg/m^2 Körperoberfläche einmal täglich. Die empfohlene Dosis für pädiatrische Patienten, die eine Resistenz oder Unverträglichkeit aufweisen, beträgt 400 mg/m^2 Körperoberfläche einmal täglich.
Dosisempfehlungen sind in der folgenden Tabelle angegeben. Entsprechend können Sie für die empfohlene Dosis Bosutinib-Filmtabletten und/oder -Hartkapseln in verschiedenen Stärken kombinieren (siehe Gebrauchsinformation für Hartkapseln).

Bosutinib-Dosierung für pädiatrische Patienten neu diagnostiziert (ND) oder mit Resistenz oder Unverträglichkeit (R/I)

Körperoberfläche (KOF)	Empfohlene Dosis bei ND	Empfohlene Dosis bei R/I
0,55–<0,63 m^2	200 mg	250 mg
0,63–<0,75 m^2	200 mg	300 mg
0,75–<0,9 m^2	250 mg	350 mg
0,9–<1,1 m^2	300 mg	400 mg
≥ 1,1 m^2	400 mg*	500 mg*

* maximale Initialdosis (entsprechend der maximalen Initialdosis in der Indikation für Erwachsene)

Wenn Sie die empfohlene Dosis nicht vertragen oder nicht in der korrekten Weise auf Bosulif ansprechen, kann Ihr Arzt Ihre Dosis weiter anpassen.
Nehmen Sie die Tablette(n) einmal täglich mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die Tablette(n) unzerkleinert mit Wasser ein.
Für Patienten, die die Tablette(n) nicht im Ganzen schlucken können, ist eine Hartkapsel-Formulierung erhältlich.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
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?").
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), roten Blutkörperchen (Anämie) und/ oder neutrophilen Leukozyten (Art weißer Blutkörperchen, Neutropenie), was zu anomalen Blutungen, Fieber oder einer stärkeren Neigung zu blauen

BZ-301971-01
BZ-301971-01

Flecken ohne eine Verletzung führen kann (möglicherweise haben Sie eine Erkrankung des Blutes oder des Lymphsystems) (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosulif beachten?").
- Flüssigkeitsansammlung im Bereich der Lunge (Pleuraerguss).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie).
- Magen- oder Darmblutung (gastrointestinale Blutung), was Blut im Erbrochenen, Blut im Stuhl(gang) oder Blut im Urin oder schwarzen Stuhl (teerartig-schwarzen Stuhlgang) umfassen kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosulif beachten?").
- Brustschmerzen.
- toxische Leberschädigung (Hepatotoxizität), eingeschränkte Leberfunktion einschließlich Lebererkrankung (Leberfunktion anomal), was mit Juckreiz, Gelbfärbung der Augen oder der Haut, dunklem Urin und Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch oder Fieber einhergehen kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bosulif beachten?").
- wenn das Herz das Blut nicht so gut pumpt, wie es sollte (Herzinsuffizienz).
- wenn der Blutfluss zum Herzen vermindert ist (kardiale Ischämie).
- Infektion der Lunge (Pneumonie).
- Herzrhythmusstörung (Elektrokardiogramm QT verlängert), die zu Ohnmacht, Schwindelgefühl und Herzklopfen führen können.
- Erhöhung des Blutdrucks (Hypertonie).
- hohe Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie).
- akutes Nierenversagen, Nierenversagen, Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Nierenfunktionsstörung).
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz (Perikarderguss).
- allergische Reaktion (Arzneimittelüberempfindlichkeit).
- anomal hoher Blutdruck in den Lungenarterien (pulmonale Hypertonie).
- akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Fieber im Zusammenhang mit niedriger Anzahl weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie).
- Leberschädigung (Leberschaden).
- lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock).
- anomale Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (akutes Lungenödem).
- Hautausschlag (Arzneimittelexanthem).
- Ausschlag mit schuppiger, sich abschälender Haut (exfoliativer Ausschlag).
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis).
- eine deutliche Verringerung der Anzahl der Granulozyten (einer Art weißer Blutkörperchen, Granulozytopenie).
- schwere Hauterkrankung (Erythema multiforme).
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit in Verbindung mit anomalen Labortestergebnissen (erhöhte Kalium-, Harnsäure- und Phosphorwerte und erniedrigte Calciumwerte im Blut), die zu Veränderungen der Nierenfunktion und akutem Nierenversagen führen können (Tumorlysesyndrom [TLS]).
- Atemversagen.
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut, die zu Ausschlag oder zu blauen Flecken führen kann (kutane Vaskulitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- schwere Hauterkrankung (Stevens-Johnson-Syndrom, Epidermolysis acuta toxica), die mit einem schmerzenden roten oder violetten, sich ausbreitenden Ausschlag und mit Blasen und/oder anderen Läsionen, die an der Schleimhaut (z. B. Mund und Lippen) auftreten, einhergehen kann und auf eine allergische Reaktion zurückzuführen ist.
- interstitielle Lungenerkrankung (Erkrankungen, die Vernarbungen in der Lunge verursachen): Anzeichen sind unter anderem Husten, Atembeschwerden, schmerzhaftes Atmen.
- erneutes Auftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit bereits Hepatitis B (eine Leberinfektion) hatten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Bosulif:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen (Abdominalschmerz), Übelkeit.
- Fieber (Pyrexie), Schwellungen an Händen, Füßen oder im Gesicht (Ödem), Abgeschlagenheit/ Müdigkeit, Schwäche.
- Atemwegsinfektion.
- Nasopharyngitis.
- Veränderungen in den Bluttests, die durchgeführt werden, um Auswirkungen von Bosulif auf Ihre Leber (erhöhte Alaninaminotransferase [ALT], erhöhte Aspartataminotransferase [AST]) und/ oder Bauchspeicheldrüse (erhöhte Lipase) und/ oder Nieren (erhöhtes Kreatinin im Blut) zu bestimmen.
- Appetitverminderung.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Rückenschmerzen.
- Kopfschmerzen.
- Hautausschlag, der jucken und/ oder generalisiert sein kann (Ausschlag).
- Husten.
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe).
- Gefühl der Instabilität (Schwindelgefühl).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Magenreizung (Gastritis).
- Schmerzen.
- Grippe, Bronchitis.
- Veränderungen in den Bluttests, die durchgeführt werden, um Auswirkungen von Bosulif auf Ihr Herz (Kreatinphosphokinase im Blut erhöht), Ihre Leber (Bilirubin im Blut erhöht, Gamma-Glutamyltransferase [GGT] erhöht) und/ oder Ihre Bauchspeicheldrüse (Amylase erhöht) zu bestimmen.
- geringe Phosphatkonzentration im Blut (Hypophosphatämie), übermäßiger Verlust von Körperflüssigkeit (Dehydratation).
- Muskelschmerzen (Myalgie).
- Veränderung des Geschmackssinns (Geschmacksstörung).
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Quaddeln (Urtikaria), Akne.
- Empfindlichkeit gegenüber UV-Strahlen von der Sonne und anderen Lichtquellen (Lichtempfindlichkeitsreaktion).
- Juckreiz (Pruritus).

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, Website: 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 „Verw. bis" oder „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), Poloxamere 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 H_2O (E 172, für Bosulif 100 mg und 400 mg) bzw. Eisen(III)-oxid (E 172, für Bosulif 400 mg und 500 mg) (siehe Abschnitt 2 „Bosulif enthält Natrium").

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 erhältlich. Jeder Umkarton enthält 28, 30 oder 112 Filmtabletten.
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 erhältlich. Jeder Umkarton enthält 28 oder 30 Filmtabletten.
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 erhältlich. Jeder Umkarton enthält 28 oder 30 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg im Breisgau
Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von
EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von
EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

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

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

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