

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Bosulif 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Bosulif 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
bosutinib

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Bosulif και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Bosulif
3. Πώς να πάρετε το Bosulif
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Bosulif
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Bosulif και ποια είναι η χρήση του

Το Bosulif περιέχει τη δραστική ουσία bosutinib. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών που πάσχουν από ένα είδος λευχαιμίας που ονομάζεται θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph-θετική) Χρόνια Μυελογενής Λευχαιμία (ΧΜΛ) και για τους οποίους προηγούμενα φάρμακα είτε δεν είχαν δράσει είτε δεν ήταν κατάλληλα. Η Ph-θετική ΧΜΛ είναι μία μορφή καρκίνου του αίματος που κάνει το σώμα να παράγει υπερβολικά μεγάλες ποσότητες ενός ειδικού τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται κοκκιοκύτταρα.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του Bosulif ή το λόγο για τον οποίο σας συνταγογραφήθηκε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Bosulif

Μην πάρετε το Bosulif

- σε περίπτωση αλλεργίας στο bosutinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι το ήπαρ σας έχει υποστεί βλάβη και δεν λειτουργεί φυσιολογικά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Bosulif:

- **αν έχετε ή είχατε στο παρελθόν, ηπατικά προβλήματα.** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ιστορικό προβλημάτων στο ήπαρ, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας (λοίμωξη ή φλεγμονή του ήπατος) οποιουδήποτε τύπου, ή ιστορικό οποιωνδήποτε από τα παρακάτω σημείων και συμπτωμάτων ηπατικών προβλημάτων: φαγούρα, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα και πόνο ή δυσφορία στο επάνω δεξί τμήμα της περιοχής του στομάχου. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διενεργήσει εξετάσεις αίματος προκειμένου να ελέγξει την ηπατική λειτουργία σας πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Bosulif και κατά τους πρώτους τρεις μήνες της θεραπείας με το Bosulif και όπως ενδείκνυται κλινικά.
- **αν έχετε διάρροια και έμετο.** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω σημεία και συμπτώματα: αύξηση του αριθμού των κενώσεων (κενώσεις εντέρου) σε μία ημέρα πάνω από το φυσιολογικό, αύξηση επεισοδίων εμετού, αίμα στον έμετο, στα κόπρανα (κενώσεις εντέρου) ή στα ούρα σας, ή εάν έχετε μαύρα κόπρανα (μέλαινες κενώσεις). Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας αν η χρήση της αγωγής σας για τον έμετο μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερο κίνδυνο καρδιακών αρρυθμιών. Ειδικότερα, πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε ένα φάρμακο που περιέχει δομπεριδόνη για τη θεραπεία της ναυτίας και/ή του εμέτου. Η θεραπεία για τη ναυτία ή τον έμετο με τέτοια φάρμακα ταυτόχρονα μαζί με το Bosulif μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης επικίνδυνων καρδιακών αρρυθμιών.
- **αν υποφέρετε από προβλήματα αιμορραγίας.** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω σημεία και συμπτώματα όπως μη φυσιολογική αιμορραγία ή μώλωπες χωρίς να υπάρχει τραυματισμός.
- **αν έχετε λοίμωξη.** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω σημεία και συμπτώματα όπως πυρετό, προβλήματα στα ούρα όπως τσουξίμο κατά την ούρηση, νέα εμφάνιση βήχα ή πονόλαιμου.
- **αν έχετε κατακράτηση υγρών.** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω σημεία και συμπτώματα κατακράτησης υγρών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Bosulif όπως οίδημα των αστραγάλων, του άκρου ποδός ή του κάτω άκρου· δυσκολία στην αναπνοή, θωρακικός πόνος ή βήχας (αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία κατακράτησης υγρών στους πνεύμονες ή στο θώρακα).
- **αν έχετε καρδιακά προβλήματα.** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε καρδιακές διαταραχές, όπως αρρυθμίες ή μη φυσιολογικά ηλεκτρικά σήματα που ονομάζονται “παράταση του διαστήματος QT”. Αυτό είναι πάντα σημαντικό, αλλά ιδιαίτερα εάν εμφανίζετε συχνή ή παρατεταμένη διάρροια όπως περιγράφεται παραπάνω. Αν λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης) ή έχετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Bosulif, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο σοβαρής καρδιοπάθειας.
- **αν σας έχουν πει ότι έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν ουρείτε πιο συχνά και παράγετε μεγαλύτερες ποσότητες ανοιχτόχρωμων ούρων ή αν ουρείτε λιγότερο συχνά και παράγετε μικρότερες ποσότητες σκουρόχρωμων ούρων. Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας αν χάνετε βάρος ή εάν πρηστούν τα πόδια, οι αστράγαλοι, τα κάτω άκρα, τα χέρια ή το πρόσωπό σας.
- **εάν είχατε ποτέ ή μπορεί να έχετε τώρα λοίμωξη από ηπατίτιδα Β.** Αυτό συμβαίνει επειδή το Bosulif θα μπορούσε να οδηγήσει σε επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β, η οποία μπορεί να αποβεί θανατηφόρος σε ορισμένες περιπτώσεις. Οι ασθενείς θα εξετάζονται προσεκτικά από τον γιατρό τους για ενδείξεις αυτής της λοίμωξης πριν από την έναρξη της θεραπείας.

- **αν έχετε ή είχατε προβλήματα στο πάγκρεας.** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε κοιλιακό πόνο ή δυσφορία.
- **αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα: σοβαρά δερματικά εξανθήματα.** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω σημεία και συμπτώματα επώδυνου ερυθρού ή πορφυροειδούς εξανθήματος που εξαπλώνεται και αρχίζουν να εμφανίζονται φλύκταινες και/ή άλλες βλάβες στους βλεννογόνους (π.χ., στόμα και χείλη).
- **αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα: πόνο στα πλευρά σας, αίμα στα ούρα ή μειωμένη ποσότητα ούρων.** Όταν η νόσος σας είναι πολύ σοβαρή, ο οργανισμός σας μπορεί να μην είναι σε θέση να αποβάλλει όλες τις άχρηστες ουσίες που προκύπτουν από το θάνατο των καρκινικών κυττάρων. Αυτό ονομάζεται σύνδρομο λύσης του όγκου και μπορεί να προκαλέσει νεφρική ανεπάρκεια και καρδιακά προβλήματα εντός 48 ωρών από την πρώτη δόση του Bosulif. Ο γιατρός σας είναι ενήμερος για το εδεχόμενο αυτό, και πιθανόν να διασφαλίσει ότι είστε επαρκώς ενυδατωμένοι, καθώς και να σας χορηγήσει φάρμακα για να αποτρέψει την εμφάνισή του.

Παιδιά και έφηβοι

Το Bosulif δεν συνιστάται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Bosulif

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, βιταμίνες και φυτικά φάρμακα. Κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα του Bosulif στο σώμα σας. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν δραστικές ουσίες όπως αυτές που παρατίθενται παρακάτω:

Οι ακόλουθες δραστικές ουσίες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το Bosulif:

- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοκοναζόλη, ποσακοναζόλη και φλουκοναζόλη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων.
- κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη και σπιροφλοξασίνη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων.
- νεφαζοδόνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
- μιμπεφραδίλη, διλτιαζέμη και βεραπαμίλη, χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε άτομα με υψηλή αρτηριακή πίεση.
- ριτοναβίρη, λοπιναβίρη/ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, σακουιναβίρη, αταζαναβίρη, αμπρεναβίρη, φοσαμπρεναβίρη και δαρουναβίρη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)/AIDS.
- μπόσεπρεβίρη και τελαπρεβίρη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C.
- απρεπιτάντη, χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τον έλεγχο της ναυτίας (τάσης για έμετο) και του εμέτου.
- ιματινίμη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου λευχαιμίας.
- κριζοτινίμη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα.

Οι ακόλουθες δραστικές ουσίες μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Bosulif:

- ριφαμπικίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης.
- φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας.
- βοζεντάνη, χρησιμοποιείται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε άτομα με υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).

- ναφκιλλίνη, ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων.
- St. John's Wort ή βαλσαμόχορτο (ένα φυτικό σκεύασμα που χορηγείται χωρίς συνταγή γιατρού), χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
- εφαιβιρένζη και ετραβιρίνη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των HIV λοιμώξεων/AIDS.
- μοδαφινίλη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων διαταραχών του ύπνου.

Αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Bosulif. Αν παίρνετε κάποιο από αυτά, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση των συγκεκριμένων φαρμάκων, να αλλάξει τη δόση του Bosulif ή να σας χορηγήσει κάποιο άλλο φάρμακο.

Οι ακόλουθες δραστικές ουσίες μπορεί να επηρεάσουν τον καρδιακό ρυθμό:

- αμιοδαρόνη, δισοπυραμίδη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη και σοταλόλη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακής διαταραχής.
- γλωροκίνη, αλοφαντρίνη, -χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ελονοσίας.
- κλαριθρομυκίνη και μοξιφλοξασίνη, αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων.
- αλοπεριδόλη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχωσικής νόσου όπως σχιζοφρένεια.
- δομπεριδόνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ναυτίας και του έμετου ή τη διέγερση παραγωγής μητρικού γάλακτος.
- μεθαδόνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου.

Αυτά τα φάρμακα πρέπει να λαμβάνονται με προσοχή κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Bosulif. Αν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ πιθανόν να μην είναι τα μόνα που θα μπορούσαν να αλληλεπιδράσουν με το Bosulif.

Το Bosulif με τροφές και ποτά

Μην πάρετε το Bosulif μαζί με φρούτο ή χυμό γκρέιπφρουτ, καθώς μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κύηση και θηλασμός

Αν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τους τρόπους αντισύλληψης. Ο έμετος ή η διάρροια μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα των από του στόματος αντισυλληπτικών.

Το Bosulif μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο έμβρυο, επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν θεωρείται απαραίτητο. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε το Bosulif εάν είστε ή μπορεί να μείνετε έγκυος.

Αν θηλάζετε, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Bosulif καθώς μπορεί να προκληθούν βλάβες στο μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Αν νιώσετε ζάλη, έχετε θολή όραση ή αισθανθείτε ασυνήθιστη κούραση, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανές μέχρι να υποχωρήσουν οι συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

3. Πώς να πάρετε το Bosulif

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Bosulif θα σας το συνταγογραφήσει μόνο γιατρός με εμπειρία σε φάρμακα για την αντιμετώπιση της λευχαιμίας.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg μία φορά ημερησίως. Σε περίπτωση που έχετε μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς σας, ο γιατρός σας θα σας μειώσει τη δόση σε 400 mg μία φορά ημερησίως για μέτρια προβλήματα και σε 300 mg για σοβαρά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση χρησιμοποιώντας τα δισκία των 100 mg ανάλογα με τις παθήσεις που έχετε, την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία και/ή την οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να εμφανίσετε. Να λαμβάνετε το(α) δισκίο(α) το πρωί με φαγητό. Να καταπίνεται το(α) δισκίο(α) ολόκληρο(α) με νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bosulif από την κανονική

Αν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία Bosulif ή υψηλότερη δόση από αυτή που χρειάζεστε, επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό για να σας συμβουλευτεί. Αν είναι δυνατό, δείξτε στον γιατρό τη συσκευασία ή το παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορεί να χρειαστείτε ιατρική παρακολούθηση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bosulif

Πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τα δισκία που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Bosulif

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Bosulif εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Αν δεν μπορείτε να πάρετε το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή αισθάνεστε ότι δεν το χρειάζεστε πλέον, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Bosulif»):

Αιματολογικές διαταραχές: Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα: αιμορραγία, πυρετό ή εύκολη δημιουργία μωλώπων (μπορεί να υπάρχουν διαταραχές του αιμοποιητικού ή του λεμφικού συστήματος).

Ηπατικές διαταραχές: Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα: φαγούρα, κιτρίνισμα των ματιών ή του δέρματος, σκουρόχρωμα ούρα και πόνο ή δυσφορία στο επάνω δεξί τμήμα της περιοχής του στομάχου ή πυρετό.

Στομαχικές/γαστρεντερικές διαταραχές: Ενημερώστε τον γιατρό σας αν αναπτύξετε πόνο στο στομάχι, αίσθημα καύσου (καούρα) στο στομάχι, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία ή έμετο.

Καρδιακά προβλήματα: Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε καρδιακές διαταραχές όπως μη φυσιολογικά ηλεκτρικά σήματα που ονομάζονται “παράταση του διαστήματος QT”, ή αν λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης) ή έχετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Bosulif.

Επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β. Επανεμφάνιση (επανενεργοποίηση) της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β, όταν είχατε ηπατίτιδα Β στο παρελθόν (μια ηπατική λοίμωξη).

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα: επώδυνο ερυθρό ή πορφυροειδές εξάνθημα που εξαπλώνεται και αρχίζουν να εμφανίζονται φλύκταινες και/ή άλλες βλάβες στους βλεννογόνους (π.χ. στόμα και χείλη).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Bosulif μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, των ερυθρών αιμοσφαιρίων και/ή των ουδετερόφιλων (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων).
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία).
- διάρροια, έμετος, πόνος στο στομάχι, ναυτία.
- πυρετός, πρήξιμο στα χέρια, στα πόδια ή στο πρόσωπο, κόπωση, αδυναμία.
- λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος.
- μεταβολές στις εξετάσεις αίματος για να διαπιστωθεί αν το Bosulif επηρεάζει το ήπαρ σας.
- μείωση της όρεξης.
- πόνος στις αρθρώσεις.
- πονοκέφαλος.
- δερματικό εξάνθημα με φαγούρα και/ή γενικευμένο δερματικό εξάνθημα.
- βήχας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- πυρετός συνοδευόμενος από χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (εμπύρετη ουδετεροπενία).
- ερεθισμός στο στομάχι (γαστρίτιδα)
- πόνος στο στήθος, πόνος.
- τοξική βλάβη στο ήπαρ, διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής διαταραχής.
- αλλεργική αντίδραση.
- λοίμωξη του πνεύμονα (πνευμονία), γρίπη, βρογχίτιδα, ρινοφαρυγγίτιδα.
- μεταβολές στις εξετάσεις αίματος για να διαπιστωθεί αν το Bosulif επηρεάζει τους νεφρούς και/ή το πάγκρεάς σας.
- διαταραχή του καρδιακού ρυθμού που προδιαθέτει σε λιποθυμία, ζάλη και αίσθημα παλμών.
- αύξηση της αρτηριακής πίεσης.
- υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, χαμηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα, σημαντική απώλεια σωματικών υγρών (αφυδάτωση).
- οσφυαλγία, μυϊκός πόνος.
- αίσθημα αστάθειας (ζάλη), διαταραχή της αίσθησης της γεύσης (δυσγευσία).
- νεφρική ανεπάρκεια.
- υγρό στους πνεύμονες (υπεζωκοτική συλλογή).
- δύσπνοια.
- φαγούρα, κνίδωση, ακμή.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- οξεία φλεγμονή του παγκρέατος (οξεία παγκρεατίτιδα).
- βλάβη στο ήπαρ.
- απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ).
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια, νεφρική δυσλειτουργία.
- μη φυσιολογική συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (οξύ πνευμονικό οίδημα).
- αναπνευστική ανεπάρκεια.
- υπερβολικά υψηλή αρτηριακή πίεση στις πνευμονικές αρτηρίες (πνευμονική υπέρταση).
- σοβαρή δερματική διαταραχή (πολύμορφο ερύθημα) οφειλόμενη σε αλλεργική αντίδραση, αποφολιδωτικό (λεπιδώδες, απολεπιστικό) εξάνθημα, εξάνθημα δέρματος.
- έντονη μείωση του αριθμού των κοκκιοκυττάρων (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων).
- βουητό στα αυτιά (εμβοές).
- αιμορραγία στομάχου ή εντέρου.
- φλεγμονή στο περίβλημα της καρδιάς (περικαρδίτιδα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Bosulif

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυνήλη και στο κουτί μετά τη “ΛΗΞΗ”, “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία παρουσιάζει οποιαδήποτε φθορά ή φαίνεται να έχει ανοιχθεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Bosulif

- Η δραστική ουσία είναι το bosutinib. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bosulif διατίθενται σε διάφορες περιεκτικότητες.
Bosulif 100 mg: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg bosutinib (ως μονοϋδρικό).
Bosulif 500 mg: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg bosutinib (ως μονοϋδρικό).
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), νατριούχος κροσκαρμελλόζη (E468), πολοξαμερές 188, ποβιδόνη (E1201) και στεατικό μαγνήσιο (E470b). Η επικάλυψη του δισκίου περιέχει πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης (E553b) και κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172, για το Bosulif 100 mg) ή ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172, για το Bosulif 500 mg).

Εμφάνιση του Bosulif και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Bosulif 100 mg είναι κίτρινου χρώματος, ωσειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τα οποία φέρουν χαραγμένο το σήμα “Pfizer” στη μία πλευρά και τον κωδικό “100” στην άλλη.

Το Bosulif 100 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν είτε 14 είτε 15 δισκία. Κάθε κουτί περιέχει 28 ή 30 δισκία (2 κυψέλες) ή 112 δισκία (8 κυψέλες).

Το Bosulif 500 mg είναι ερυθρού χρώματος, ωσειδή, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τα οποία φέρουν χαραγμένο το σήμα “Pfizer” στη μία πλευρά και τον κωδικό “500” στην άλλη.

Το Bosulif 500 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν είτε 14 είτε 15 δισκία. Κάθε κουτί περιέχει 28 ή 30 δισκία (2 κυψέλες).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
Freiburg
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgique / België / Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
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

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer PFE, 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

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel. +356 21220174

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tél: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ+357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp.z.o.o
Tel.:+48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmaceutvske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2017.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τα νέα πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο αυτό και θα ενημερώνει το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.