

Bosulif® 100 mg filmovertrukne tabletter
Bosulif® 400 mg filmovertrukne tabletter
Bosulif® 500 mg filmovertrukne tabletter

bosutinib

E90993A-2.0

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bosulif
3. Sådan skal du tage Bosulif
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bosulif indeholder det aktive stof bosutinib. Det anvendes til behandling af voksne patienter, der har en type leukæmi, der kaldes Philadelphiakromosompositiv (Ph-positiv) kronisk myeloid leukæmi (CML). Bosulif anvendes hos nydiagnosticerede patienter, eller når behandling med andre lægemidler til behandling af CML ikke har virket eller ikke er velegnet. Ph-positiv CML er en kræftsygdom i blodet, der får kroppen til at danne for mange hvide blodlegemer af en bestemt type, der kaldes granulocytter.

Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål om, hvordan Bosulif virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bosulif

Tag ikke Bosulif

- hvis du er allergisk over for bosutinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bosulif (angivet i punkt 6).
- hvis din læge har fortalt dig, at din lever er skadet og ikke fungerer normalt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Bosulif:

- **hvis du har eller tidligere har haft leverproblemer.** Fortæl det til lægen, hvis du tidligere har haft leverproblemer, herunder leverbetændelse (hepatitis) uanset type, eller et eller flere af følgende symptomer på leverproblemer: kløe, gulfarvning af øjne eller hud, mørk urin og smerter eller ubehag i den øvre del af maven. Lægen bør tage blodprøver for at kontrollere din leverfunktion, før du starter behandling med Bosulif, i de første tre måneder af behandlingen med Bosulif og derefter efter behov.
- **hvis du har diarré og opkastning.** Fortæl det til lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer: flere afføringer om dagen end normalt, hyppigere opkastninger, blodige opkastninger, blod i afføring eller urin eller sort afføring (tjæreagtig afføring). Spørg lægen, om den behandling, du får mod opkastninger, kan medføre en større risiko for hjerterytmeforstyrrelser. Du skal især tale med lægen, hvis du overvejer at bruge medicin, som indeholder domperidon mod kvalme og opkastning. Denne medicin til behandling af kvalme og opkastninger kan sammen med Bosulif øge risikoen for farlige forstyrrelser i hjerterytmen.
- **hvis du lider af blødningsproblemer.** Fortæl det til lægen, hvis du får symptomer, som usædvanlige blødning og/eller blå mærker uden årsag.
- **hvis du har en infektion.** Fortæl det til lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer: feber, vandladningsproblemer, f.eks. svie i forbindelse med vandladning, ny hoste eller ny ømhed i halsen.
- **hvis du har væskeophobning.** Fortæl det til lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer på væskeophobning under behandlingen med Bosulif, f.eks. hævede ankler, fødder eller ben, åndedrætsbesvær, brystsmerter eller hoste (det kan være tegn på væskeophobning i lungerne eller brystet).
- **hvis du har hjerteproblemer.** Fortæl det til lægen, hvis du har en hjertesygdom, f.eks. hjerterytmeforstyrrelser eller et unormalt elektrisk signal, såkaldt "forlængelse af QT-intervallet". Dette er altid vigtigt, men særligt vigtigt hvis du får hyppig eller langvarig diarré som beskrevet ovenfor. Hvis du besvimer (mister bevidstheden) eller får uregelmæssig puls, mens du tager Bosulif, skal du straks kontakte lægen, da det kan være et tegn på en alvorlig hjertesygdom.
- **hvis du har fået at vide, at du har problemer med dine nyrer.** Fortæl det til lægen, hvis du får hyppig vandladning (danner mere urin), og urinen har en bleg farve, eller hvis du får færre vandladninger (danner mindre urin), og urinen har en mørk farve. Fortæl det også til lægen, hvis du oplever vægttab eller har oplevet hævelse af fødder, ankler, ben, hænder eller ansigt.
- **hvis du nogensinde har været eller måske er smittet med hepatitis B.** Dette er fordi Bosulif kan forårsage, at hepatitis B bliver aktiv igen, hvilket undertiden kan være dødeligt. Patienten skal omhyggeligt kontrolleres af lægen for tegn på denne type smitte, før behandlingen påbegyndes.
- **hvis du har eller har haft problemer med bugspytkirtlen.** Fortæl det til lægen, hvis du får mavesmerter eller maveproblemer.
- **hvis du har nogen af disse symptomer på alvorligt hududslæt.** Fortæl det til lægen, hvis du får symptomer som: smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der breder sig og bliver til vabler og/eller andre læsioner begynder at vise sig på slimhinden (f.eks. mund og læber).
- **hvis du bemærker nogen af disse symptomer: smerter i siden, blod i urinen eller nedsat mængde urin.** Hvis din sygdom er meget alvorlig, vil din krop muligvis ikke kunne udskille alle affaldsstoffer fra de døende kræftceller. Dette kaldes tumorlysesyndrom og kan forårsage nyresvigt og hjerteproblemer inden for 48 timer efter den første dosis Bosulif. Lægen vil være opmærksom på dette og vil sørge for, at din væskebalance er justeret tilstrækkeligt og muligvis give dig anden forebyggende medicin.

Børn og teenagere

Bosulif anbefales ikke til personer under 18 år. Dette lægemiddel er ikke blevet undersøgt hos børn og teenagere.

Brug af anden medicin sammen med Bosulif

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, herunder naturlægemidler, vitaminer og mineraler. Visse lægemidler kan påvirke mængderne af Bosulif i kroppen. Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager lægemidler, der indeholder aktive stoffer såsom dem på listen nedenfor:

Følgende aktive stoffer kan øge risikoen for bivirkninger ved Bosulif:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol og fluconazol, der anvendes til behandling af svampeinfektioner.
- clarithromycin, telithromycin, erythromycin og ciprofloxacin, der er antibiotika til behandling af bakterieinfektioner.
- nefazodon, der anvendes til behandling af depression.
- mibefradil, diltiazem og verapamil, der anvendes til at sænke blodtrykket hos personer med forhøjet blodtryk.
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir og darunavir, der anvendes til behandling af humant immundefektvirus (hiv)/aids.
- boceprevir og telaprevir, der anvendes til behandling af hepatitis C.
- aprepitant, der anvendes til at forebygge og behande kvalme og opkastning.
- imatinib, der anvendes til behandling af en type leukæmi.
- crizotinib, der anvendes til at behandle en type lungekræft, der hedder ikke-småcelletlungekræft

Følgende aktive stoffer kan nedsætte virkningen af Bosulif:

- rifampicin, der anvendes til behandling af tuberkulose.
- phenytoin og carbamazepin, der anvendes til behandling af epilepsi.
- bosentan, der anvendes til at sænke forhøjet blodtryk i lungerne (pulmonal arteriel hypertension).
- nafcillin, der er et antibiotikum til behandling af bakterieinfektioner.
- perikon (et naturlægemiddel, der fås i håndkøb), der anvendes til behandling af nedtrykthed.
- efavirenz og etravirin, der anvendes til behandling af hiv/aids.
- modafinil, der anvendes til behandling af visse typer søvnforstyrrelser.

Du skal undgå disse lægemidler under behandlingen med Bosulif. Hvis du tager nogle af disse lægemidler, skal du fortælle det til lægen. Lægen vil eventuelt ændre dosis af disse lægemidler eller af Bosulif eller ordinere et andet lægemiddel.

Følgende aktive stoffer kan påvirke hjerterytmen:

- amiodaron, disopyramid, procainamid, quinidin og sotalol, der anvendes til behandling af hjertesygdomme.
- chloroquin og halofantrin, der anvendes til behandling af malaria.
- clarithromycin og moxifloxacin, der er antibiotika til behandling af bakterieinfektioner.
- haloperidol, der anvendes til behandling af psykotiske tilstande såsom skizofreni.
- domperidon, der anvendes til behandling af kvalme og opkastning eller til stimulering af dannelsen af modermælk.
- methadon, der anvendes til behandling af smerter.

Du skal være forsigtig med at tage disse lægemidler under behandlingen med Bosulif. Hvis du tager nogle af disse lægemidler, skal du fortælle det til lægen.

De lægemidler, der er nævnt her, er ikke nødvendigvis de eneste lægemidler, der kan interagere med Bosulif.

Brug af Bosulif sammen med mad og drikke

Tag ikke Bosulif sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice, da det kan øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet, amning og fertilitet

Tal med lægen om prævention, hvis du stadig kan blive gravid. Opkastning og diarré kan nedsætte virkningen af p-piller.

Bosulif kan skade dit ufødte barn, så det må kun anvendes under graviditet, hvis lægen anser det for strengt nødvendigt. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er en risiko for at behandling med Bosulif kan medføre nedsat fertilitet. Du bør derfor søge rådgivning om opbevaring af sæd, inden din behandlingen starter.

Fortæl det til lægen, hvis du ammer. Du må ikke amme under behandlingen med Bosulif, da det kan skade dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du bliver svimmel, får sløret syn eller føler dig usædvanligt træt, skal du undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil disse bivirkninger er forsvundet.

3. Sådan skal du tage Bosulif

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du vil kun få ordineret Bosulif af en læge med erfaring med lægemidler til behandling af leukæmi.

Dosering og indtagelsesmåde

Den anbefalede dosis er 400 mg 1 gang dagligt for patienter med nydiagnosticeret CML. Den anbefalede dosis er 500 mg 1 gang dagligt for patienter, hvis tidligere lægemidler til behandling af CML enten ikke har virket eller ikke har været velegnede. Hvis du har moderate eller alvorlige nyreproblemer, vil lægen nedsætte din dosis med 100 mg 1 gang dagligt ved moderate nyreproblemer og med yderligere 100 mg 1 gang dagligt ved alvorlige nyreproblemer. Afhængigt af din tilstand, dit respons på behandlingen og/eller eventuelle bivirkninger, du måtte opleve, vil lægen eventuelt justere dosis ved brug af 100 mg tabletter. Tag tabletten om morgenen sammen med mad. Tabletterne skal synkes hele sammen med vand.

Hvis du har taget for mange Bosulif

Kontakt en læge, hvis du ved et uheld har taget flere Bosulif, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Medbring om muligt pakningen eller denne indlægsseddel. Du kan have brug for lægebehandling.

Hvis du har glemt at tage Bosulif

Hvis en dosis glemmes i mindre end 12 timer, skal du tage den anbefalede dosis. Hvis en dosis glemmes i mere end 12 timer, skal du tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt den følgende dag.
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Bosulif

Stop ikke med at tage Bosulif, medmindre lægen beder dig om det. Hvis du ikke længere kan tage lægemidlet, som anvist af din læge, eller hvis du føler, at du ikke har brug for det mere, skal du straks kontakte lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du får en eller flere af disse alvorlige bivirkninger (se også punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Bosulif").

Blod. Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer: blødning, feber eller tendens til blå mærker (det kan være du har forstyrrelser i blod- eller lymfesystemet).

Lever. Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer: kløe, gulfarvning af øjne eller hud, mørk urin og smerter eller ubehag i den øvre del af maven eller feber.

Mave-tarm-kanalen. Fortæl det til lægen, hvis du får mavesmerter, halsbrand, diarré, forstoppelse, kvalme og opkastning.

Hjerte. Fortæl det til lægen, hvis du har en hjerteforstyrrelse såsom et unormalt elektrisk signal, der kaldes "forlænget QT-interval", eller hvis du besvimer (mister bevidstheden) eller får uregelmæssig puls, mens du tager Bosulif.

Genopblussen (reaktivering) af infektion med hepatitis B, når du tidligere har haft leverbetændelse af typen hepatitis B.

Alvorlige hudreaktioner. Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af disse symptomer: smertefuldt rødt eller lilla udslæt, der breder sig og bliver til vabler og/eller andre læsioner begynder at vise sig på slimhinden (f.eks. mund og læber).

Bivirkninger af Bosulif kan omfatte:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- nedsat antal blodplader, røde blodlegemer og/eller en bestemt type hvide blodlegemer (neutrofiler).
- diarré, opkastning, mavesmerter, kvalme.
- feber, hævelse af hænder, fødder eller ansigt, træthed, svaghed.
- luftvejsinfektion.
- Snue.
- forandringer i blodprøver til bestemmelse af, om Bosulif påvirker din lever og/eller bugspytkirtel.
- nedsat appetit.
- ledsmarter, rygsmerter.
- hovedpine.
- hududslæt, der kan være kløende og/eller over hele kroppen.
- hoste.
- åndenød.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni).
- mavegener (mavekatar), blødning fra mave eller tarm.
- brystsmarter, smerter.
- giftbettinget(toksisk) leverskade, unormal leverfunktion, herunder leverforstyrrelser.
- lungebetændelse, influenza, bronkitis.
- hjerterytmeforstyrrelse, der kan medføre, at du besvimer, bliver svimmel og får hjertebanken.
- forhøjet blodtryk.
- forhøjet kalium i blodet, nedsatfosfat i blodet, markant væsketab (dehydrering).
- muskelsmerter.
- svimmelhed, ændring af smagssansen.
- akut nyresvigt, nyresvigt, nedsat nyrefunktion.
- væske i lungerne.
- væske omkring hjertet.
- ringen for ørerne (tinnitus).
- kløe, nældefeber (urticaria), akne.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- feber forbundet med lavt antal hvide blodlegemer (febril neutropeni).
- akut betændelse bugspytkirtlen (akut pankreatitis).
- beskadigelse af leveren.
- livstruende allergisk reaktion (anafylaktisk shock).
- unormal ophobning af væske i lungerne (akut lungeødem).
- vejrtrækningsstop.
- allergisk reaktion.
- unormalt højt blodtryk i lungearteriene
- hududslæt, betændelse i hjertesækken.
- markant nedsat antal af en særlig type hvide blodlegemer (granulocytter).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- alvorlig hudsygdom pga. en allergisk reaktion, (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse), udslæt med afstødning af hudens øverste lag.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterfolien og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget, eller hvis det ser ud som om, nogen har pillet ved den.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bosulif indeholder

- Aktivt stof: bosutinib. Bosulif filmovertrukne tabletter fås i forskellige styrker. Bosulif 100 mg: Hver filmovertrukket tablet indeholder 100 mg bosutinib (som monohydrat). Bosulif 400 mg: Hver filmovertrukket tablet indeholder 400 mg bosutinib (som monohydrat). Bosulif 500 mg: Hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg bosutinib (som monohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), poloxamer 188, povidon (E1201) og magnesiumstearat (E470b). Tabletternes filmovertræk indeholder polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum (E553b) og gul jernoxid (E172, 100 mg og 400 mg tablet) eller rød jernoxid (E172, 400 mg og 500 mg tablet).

Udseende og pakningsstørrelser

Bosulif 100 mg er gule, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med "Pfizer" på den ene side og "100" på den anden side.

Bosulif 100 mg fås i blisterkort, der indeholder enten 14 eller 15 filmovertrukne tabletter. Hver karton indeholder 28, 30 eller 112 filmovertrukne tabletter.

Bosulif 400 mg er orange, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med "Pfizer" på den ene side og "400" på den anden side.

Bosulif 400 mg fås i blisterkort, der indeholder enten 14 eller 15 filmovertrukne tabletter. Hver karton indeholder 28 eller 30 filmovertrukne tabletter.

Bosulif 500 mg er røde, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med "Pfizer" på den ene side og "500" på den anden side.

Bosulif 500 mg fås i blisterkort, der indeholder enten 14 eller 15 filmovertrukne tabletter. Hver karton indeholder 28 eller 30 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

Bosulif® er et registreret varemærke, der tilhører Wyeth LLC

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2018.

Dette lægemiddel er godkendt under såkaldt "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om dette lægemiddel, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.