

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Bosulif 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Bosulif 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Bosulif 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
βοσουτινίμη (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 πριν 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 τον γιατρό ή τον 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον 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 πριν πάρετε το Bosulif
3. Πώς να πάρετε το Bosulif
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε 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 βοσουτινίμη (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 οι οποίοι έχουν πρωτοδιαγνωστεί ή για τους οποίους προηγούμενα φάρμακα για τη θεραπεία της ΧΜΛ 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 τον λόγο για τον οποίο σας συνταγογραφήθηκε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό σας.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Bosulif

## Μην πάρετε το Bosulif

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

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν 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 των ματιών ή του δέρματος, 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 3 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 εμέτου, αίμα στον έμετο, στα κόπρανα (κενώσεις εντέρου) ή στα ούρα σας ή εάν έχετε μαύρα κόπρανα (μέλαινες κενώσεις εντέρου). 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 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 (μελανιές) 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, θωρακικό πόνο ή βήχα (αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία κατακράτησης υγρών στους πνεύμονες ή στον 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 (φουσκάλες) 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. Θα 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, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη και φλουκοναζόλη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων.
- κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη και σιπροφλοξασίνη, 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 υψηλής αρτηριακής πίεσης στους πνεύμονες (υπέρταση πνευμονικής αρτηρίας).
- 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.
- εφαβιρένζη 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.
- χλωροκίνη, 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 εμέτου 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 τροφή και ποτό**

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

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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

Οι γυναίκες που λαμβάνουν το Bosulif θα συμβουλευούνται να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία δόση. Ο έμετος ή η διάρροια μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα των από στόματος αντισυλληπτικών.

Υπάρχει κίνδυνος η θεραπεία με το Bosulif να οδηγήσει σε μειωμένη γονιμότητα και μπορεί να επιθυμείτε να αναζητήσετε συμβουλή, σχετικά με τη φύλαξη σπέρματος πριν ξεκινήσει η θεραπεία.

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 μηχανημάτων**

Αν νιώσετε ζάλη, έχετε θολή όραση ή αισθανθείτε ασυνήθιστη κούραση, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα, 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.

### **Δόση και τρόπος χορήγησης**

Η συνιστώμενη δόση είναι 400 mg μία φορά ημερησίως για ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα ΧΜΛ. Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg μία φορά ημερησίως για ασθενείς για τους οποίους προηγούμενα φάρμακα για τη θεραπεία της ΧΜΛ είτε δεν είχαν δράσει είτε δεν ήταν κατάλληλα. Σε περίπτωση που έχετε μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς σας, ο γιατρός σας θα σας μειώσει τη δόση κατά 100 mg μία φορά την ημέρα, για μέτρια προβλήματα και κατά επιπλέον 100 mg μία φορά την ημέρα, 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 καταπίνετε 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 έναν γιατρό για να σας συμβουλευσει. Αν είναι δυνατό, δείξτε στον γιατρό τη συσκευασία ή το παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορεί να χρειαστείτε ιατρική παρακολούθηση.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bosulif**

Εάν παραλείψετε μία δόση για λιγότερες από 12 ώρες, πάρτε τη συνιστώμενη δόση. Εάν παραλείψετε μία δόση για περισσότερες από 12 ώρες, 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 πάρετε το Bosulif»):

**Αιματολογικές διαταραχές:** Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα: αιμορραγία, πυρετό ή εύκολη δημιουργία μωλώπων (μελανιές) (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 εμφανίσετε 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 (φουσκάλες) 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).
- διάρροια, έμετος, πόνος στο στομάχι, ναυτία.
- πυρετός, πρήξιμο στα χέρια, στα πόδια ή στο πρόσωπο, κόπωση, αδυναμία.
- λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος.
- ρινοφαρυγγίτιδα.
- μεταβολές στις εξετάσεις αίματος για να διαπιστωθεί αν το Bosulif επηρεάζει το ήπαρ και/ή το πάγκρεας σας.
- μείωση της όρεξης.

- πόνος στις αρθρώσεις, οσφυαλγία.
- πονοκέφαλος.
- δερματικό εξάνθημα με φαγούρα και/ή γενικευμένο δερματικό εξάνθημα.
- βήχας.
- δυσκολία στην αναπνοή.

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

- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία).
- ερεθισμός στο στομάχι (γαστρίτιδα), αιμορραγία στομάχου ή εντέρου.
- πόνος στο στήθος, πόνος.
- τοξική βλάβη στο ήπαρ, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής διαταραχής.
- λοίμωξη του πνεύμονα (πνευμονία), γρίπη, βρογχίτιδα.
- 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).
- πόνος στους μύες.
- αίσθημα αστάθειας (ζάλη), διαταραχή της αίσθησης της γεύσης (δυσγευσία).
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια, νεφρική δυσλειτουργία.
- υγρό στους πνεύμονες (υπεζωκοτική συλλογή).
- υγρό γύρω από την καρδιά (περικαρδιακή συλλογή).
- βουητό στα αυτιά (εμβοές).
- φαγούρα, κνίδωση, ακμή.

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

- πυρετός, συνοδευόμενος από χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (εμπύρετη ουδετεροπενία).
- οξεία φλεγμονή του παγκρέατος (οξεία παγκρεατίτιδα).
- βλάβη στο ήπαρ.
- απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ).
- μη φυσιολογική συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (οξύ πνευμονικό οίδημα).
- αναπνευστική ανεπάρκεια.
- αλλεργική αντίδραση.
- υπερβολικά υψηλή αρτηριακή πίεση στις πνευμονικές αρτηρίες (πνευμονική υπέρταση).
- εξάνθημα δέρματος.
- φλεγμονή στο περίβλημα της καρδιάς (περικαρδίτιδα)
- έντονη μείωση του αριθμού των κοκκιοκυττάρων (ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων).

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):**

- σοβαρή δερματική διαταραχή (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), οφειλόμενη σε αλλεργική αντίδραση, αποφολιδωτικό (λεπιδώδες, απολεπιστικό) εξάνθημα.

**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

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

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

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://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 φυλάσσετε 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 κυψέλη 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 οικιακά απορρίμματα. 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 η βοσουτινίμη. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bosulif διατίθενται σε διάφορες περιεκτικότητες.  
Bosulif 100 mg: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg βοσουτινίμης (ως μονοϋδρική).  
Bosulif 400 mg: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg βοσουτινίμης (ως μονοϋδρική).  
Bosulif 500 mg: κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg βοσουτινίμης (ως μονοϋδρική).
- 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 τα Bosulif 100 mg και 400 mg) ή ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172, για τα Bosulif 400 mg και 500 mg).

### Εμφάνιση του Bosulif και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Bosulif 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινου χρώματος, ωοειδή, αμφίκυρτα, τα οποία φέρουν χαραγμένη την ένδειξη “Pfizer” στην μία πλευρά και “100” στην άλλη. Το Bosulif 100 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blisters) που περιέχουν είτε 14 είτε 15 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κουτιά των 28 ή 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων ή των 112 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.



Τα Bosulif 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι πορτοκαλί χρώματος, ωοειδή, αμφίκυρτα, τα οποία φέρουν χαραγμένη την ένδειξη “Pfizer” στη μία πλευρά και “400” στην άλλη.

Το Bosulif 400 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blisters) που περιέχουν είτε 14 είτε 15 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κουτιά των 28 ή 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Τα Bosulif 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ερυθρού χρώματος, ωοειδή, αμφίκυρτα, τα οποία φέρουν χαραγμένη την ένδειξη “Pfizer” στη μία πλευρά και “500” στην άλλη.

Το Bosulif 500 mg διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blisters) που περιέχουν είτε 14 είτε 15 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε κουτιά των 28 ή 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε 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**

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**

#### **Norge**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

Pfizer Norge AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τλ: +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**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal 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 svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2019.**

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 τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού

Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.