

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

**Bosulif 100 mg comprimidos revestidos por película**

**Bosulif 400 mg comprimidos revestidos por película**

**Bosulif 500 mg comprimidos revestidos por película**

bosutinib

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si e o seu cuidador.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Bosulif e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bosulif
3. Como tomar Bosulif
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bosulif
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Bosulif e para que é utilizado**

Bosulif contém a substância ativa bosutinib. Bosulif é utilizado para tratar doentes adultos e pediátricos com 6 anos de idade ou mais que têm um tipo de leucemia chamada Leucemia Mieloide Crónica (LMC) com cromossoma Filadélfia positivo (Ph positivo) em fase crónica (FC) e que foram recém-diagnosticados ou para os quais os medicamentos tomados previamente para tratar a LMC não tiveram efeito ou não são adequados. Também é utilizado para tratar doentes adultos com LMC Ph+ em fase acelerada (FA) e em fase blástica (FB), para quem medicamentos anteriores para tratar a LMC não funcionaram ou não são adequados.

Nos doentes com leucemia mieloide crónica com Ph positivo, uma alteração do DNA (material genético) desencadeia um sinal que diz ao organismo para produzir um número excessivo de determinado tipo de glóbulos brancos do sangue chamados granulócitos. Bosulif bloqueia este sinal e, por isso, para a produção destas células.

Caso tenha dúvidas sobre como funciona Bosulif ou sobre o motivo pelo qual este medicamento foi receitado para si, fale com o seu médico.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Bosulif**

#### **Não tome Bosulif**

- se tem alergia ao bosutinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o seu médico lhe disse que tem uma lesão no seu fígado e que não está a funcionar normalmente.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Bosulif:

- **se tem, ou teve, problemas de fígado.** Informe o seu médico se tiver antecedentes de problemas de fígado, incluindo hepatite (inflamação ou infecção do fígado) de qualquer tipo, ou antecedentes de quaisquer sinais e sintomas de problemas de fígado (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”), pois Bosulif pode afetar o funcionamento do seu fígado. O seu médico deve realizar análises de sangue para verificar a função do seu fígado antes de iniciar o tratamento com Bosulif e durante os primeiros 3 meses de tratamento com Bosulif, e conforme indicação clínica.
- **se tem diarreia e vômitos.** Informe o seu médico se desenvolver quaisquer sinais e sintomas de problemas de estômago ou intestinos (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). O seu médico poderá dar-lhe um medicamento antidiarreico ou antiemético e/ou fluidos para reduzir os sintomas. O seu médico também poderá suspender temporariamente, reduzir a dose ou descontinuar Bosulif (ver secção 3 “Como tomar Bosulif”). Deve perguntar ao seu médico se a utilização dos medicamentos para as náuseas ou os vômitos juntamente com Bosulif pode resultar num risco aumentado de arritmias cardíacas.
- **se sofre de problemas hemorrágicos.** Informe o seu médico se desenvolver quaisquer sinais e sintomas de doenças do sangue (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”), pois Bosulif reduz a capacidade do seu organismo para parar de sangrar. Durante o primeiro mês, o seu médico vai pedir análises sanguíneas completas semanalmente e depois mensalmente. O seu médico também poderá suspender temporariamente, reduzir a dose ou descontinuar Bosulif (ver secção 3 “Como tomar Bosulif”).
- **se tem uma infecção.** Informe o seu médico se desenvolver qualquer um dos seguintes sinais e sintomas, tais como febre, problemas com a urina como, por exemplo, ardor ao urinar, tosse recente ou uma dor de garganta recente, pois Bosulif reduz a capacidade do seu organismo para o defender contra as infecções.
- **se tem retenção de líquidos.** Informe o seu médico se desenvolver qualquer um dos seguintes sinais e sintomas de retenção de líquidos durante o tratamento com Bosulif, tais como inchaço dos tornozelos, pés ou pernas; dor no peito com dificuldade em respirar ou tosse (estes podem ser sinais de retenção de líquidos nos pulmões ou no tórax). O seu médico irá monitorizar a sua retenção de líquidos e irá controlar os seus sintomas.
- **se tem problemas cardíacos.** Informe o seu médico se tiver um problema de coração como, por exemplo, insuficiência cardíaca e diminuição do fluxo sanguíneo para o coração, o que pode resultar em ataque cardíaco. Procure assistência médica imediatamente se tiver falta de ar, aumento de peso, dor no peito ou inchaço das mãos, tornozelos ou pés.
- **se tiver sido informado de que tem um ritmo cardíaco anormal.** Informe o seu médico se tem arritmias ou um sinal elétrico anormal chamado “prolongamento do intervalo QT”. É sempre importante, especialmente se tiver diarreia frequente ou prolongada conforme descrito acima. Se desmaiar (perda de consciência) ou tiver uma frequência cardíaca irregular enquanto estiver a tomar Bosulif, informe o seu médico imediatamente, pois tal pode ser sinal de graves problemas cardíacos (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Bosulif”). O seu médico vai fazer-lhe um eletrocardiograma (ECG) antes de começar o tratamento. O seu médico vai pedir análises ao sangue antes e durante o tratamento e se tiver níveis baixos de potássio ou magnésio, vai providenciar tratamento para corrigir esses níveis séricos baixos.
- **se tiver sido informado de que tem problemas de rins.** Informe o seu médico se estiver a urinar com mais frequência e a produzir maiores quantidades de urina com uma cor pálida ou se estiver a urinar com menos frequência e a produzir menores quantidades de urina com uma cor escura. Informe também o seu médico se estiver a perder peso ou tiver tido inchaço dos pés, tornozelos, pernas, mãos ou face. O seu médico vai avaliar a forma como os seus rins estão a funcionar antes do tratamento e vai monitorizar atentamente como os seus rins estão a funcionar durante o tratamento com bosutinib.

- **se alguma vez teve ou possa ter atualmente uma infecção pelo vírus da Hepatite B.** Bosulif pode fazer com que a Hepatite B volte a ficar ativa, o que pode levar à morte em alguns casos. O seu médico vai testá-lo quanto a esta infecção antes de iniciar o tratamento. Se tem esta infecção, o seu médico vai monitorizá-lo atentamente quanto a sinais e sintomas da infecção durante o tratamento e vários meses após ter parado a terapêutica.
- **se tem, ou teve, problemas de pâncreas.** Informe o seu médico se desenvolver dor ou mal-estar na zona da barriga. Se tem dor abdominal e as suas análises ao sangue revelarem níveis elevados de lipase, uma enzima que ajuda o seu organismo a processar as gorduras dos alimentos, o seu médico poderá interromper o seu tratamento e efetuar testes para descartar problemas do pâncreas.
- **se tem algum dos seguintes sintomas: erupção na pele grave.** Informe o seu médico se desenvolver algum dos seguintes sinais e sintomas de erupção na pele dolorosa vermelha ou arroxeadada que se alastra e forma bolhas e/ou se outras lesões começarem a aparecer na membrana mucosa (por exemplo, boca e lábios). Se desenvolver uma erupção na pele grave durante o tratamento, o seu médico vai descontinuar o tratamento permanentemente.
- **se tiver algum dos seguintes sintomas: dor lateral, sangue na urina ou quantidade reduzida de urina.** Quando a sua doença é muito grave, o seu organismo pode não conseguir eliminar os resíduos das células cancerígenas mortas. Isto denomina-se por síndrome de lise tumoral e pode causar insuficiência renal e problemas cardíacos no período de 48 horas após a primeira dose de Bosulif. O seu médico é conhecedor desta situação e irá certificar-se de que é hidratado adequadamente e irá prescrever-lhe outros medicamentos para o ajudar a preveni-la. O seu médico vai pedir uma análise ao sangue para verificar se tem níveis altos de ácido úrico e vai providenciar tratamento para corrigir esses níveis altos antes de iniciar o tratamento.

#### **Proteção solar/UV**

Pode ficar mais sensível à luz do sol ou aos raios UV durante o tratamento com bosutinib.

É importante cobrir as áreas da pele expostas ao sol e utilizar um protetor solar com elevado fator de proteção solar (FPS).

#### **Doentes de origem asiática**

Se é de origem asiática, pode ter um risco aumentado de efeitos indesejáveis com Bosulif. O seu médico vai monitorizá-lo atentamente quanto a efeitos indesejáveis graves, especialmente quando a dose é aumentada.

#### **Crianças e adolescentes**

Bosulif não é recomendado para indivíduos com menos de 6 anos de idade. Este medicamento não foi estudado em crianças com idade inferior a 1 ano.

#### **Outros medicamentos e Bosulif**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita, vitaminas e medicamentos à base de plantas. Alguns medicamentos podem afetar os níveis de Bosulif no seu organismo. Deve informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos que contenham substâncias ativas como as abaixo descritas:

#### **As seguintes substâncias ativas podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis com Bosulif:**

- cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol e fluconazol, utilizados para tratar infeções fúngicas.
- claritromicina, telitromicina, eritromicina e ciprofloxacina, utilizados para tratar infeções bacterianas.
- nefazodona, utilizada para tratar a depressão.
- mibefradil, diltiazem e verapamilo, utilizados para baixar a tensão arterial de indivíduos com tensão arterial alta.

- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir e darunavir, utilizados para tratar o vírus da imunodeficiência humana (HIV)/SIDA.
- boceprevir e telaprevir, utilizados para tratar a hepatite C.
- aprepitant, utilizado para prevenir e controlar náuseas (sentir-se enjoado) e vômitos.
- imatinib, utilizado para tratar um tipo de leucemia.
- crizotinib, utilizado para tratar um tipo de cancro do pulmão, denominado por cancro pulmonar de não-pequenas células.

**As seguintes substâncias ativas podem reduzir a eficácia de Bosulif:**

- rifampicina utilizada para tratar a tuberculose.
- fenitoína e carbamazepina, utilizados para tratar a epilepsia.
- bosentano, utilizado para baixar a tensão arterial alta nos pulmões (hipertensão arterial pulmonar).
- nafcilina, um antibiótico utilizado para tratar infeções bacterianas.
- erva de São João (um produto à base de plantas obtido sem receita médica), utilizada para tratar a depressão.
- efavirenz e etravirina, utilizados para tratar infeções pelo VIH/SIDA.
- modafinil, utilizado para tratar determinados tipos de perturbação do sono.

Deve evitar estes medicamentos durante o tratamento com Bosulif. Se estiver a tomar qualquer um deles, informe o seu médico. O seu médico pode alterar a dose destes medicamentos, alterar a dose de Bosulif ou indicar-lhe um medicamento diferente.

**As seguintes substâncias ativas podem afetar o ritmo cardíaco:**

- amiodarona, disopiramida, procainamida, quinidina e sotalol, utilizados para tratar problemas de coração.
- cloroquina e halofantrina, utilizadas para tratar a malária.
- Claritromicina e moxifloxacina, antibióticos utilizados para tratar infeções bacterianas.
- haloperidol, utilizado para tratar doenças psicóticas como a esquizofrenia.
- domperidona, utilizada para tratar náuseas e vômitos ou para estimular a produção de leite materno.
- metadona, utilizada para tratar a dor.

Deve tomar estes medicamentos com precaução durante o tratamento com Bosulif. Se estiver a tomar qualquer um deles, informe o seu médico.

**Agentes antiácidos**

Os inibidores da bomba de prótons (IBP) devem ser tomados com cuidado durante o seu tratamento com Bosulif, pois podem reduzir a eficácia de Bosulif. O seu médico poderá considerar a utilização de antiácidos de curta duração de ação em alternativa aos IBP e as horas de administração de Bosulif e dos antiácidos devem ser desencontradas (ou seja, tome Bosulif de manhã e os antiácidos à noite), sempre que possível.

Os medicamentos aqui indicados podem não ser os únicos a apresentar uma possível interação com Bosulif. Se não tem a certeza se o acima indicado se aplica a si ou à sua criança, pergunte ao seu médico.

**Bosulif com alimentos e bebidas**

Não tome Bosulif com toranja nem com sumo de toranja, pois pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

## **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Bosulif não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja considerado necessário, uma vez que Bosulif pode prejudicar o seu feto. Se está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar Bosulif.

Mulheres a tomar Bosulif serão aconselhadas a utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante, pelo menos, 1 mês após a última dose. Os vômitos ou a diarreia podem reduzir a efetividade dos contraceptivos orais.

Existe o risco que o tratamento com Bosulif possa diminuir a fertilidade e poderá procurar aconselhamento sobre a preservação de esperma antes do início do tratamento.

Se está a amamentar, informe o seu médico. Não amamente o seu filho durante o tratamento com Bosulif porque pode ser-lhe prejudicial.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Se sentir tonturas, se tiver a visão turva ou se se sentir anormalmente cansado, não conduza veículos nem utilize máquinas enquanto estes efeitos indesejáveis não desaparecerem.

## **Bosulif contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Bosulif**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Bosulif ser-lhe-á receitado apenas por um médico com experiência em medicamentos para tratar a leucemia.

## **Dose e método de administração**

### *Adultos*

A dose recomendada é de 400 mg uma vez por dia para doentes com LMC recém-diagnosticada. A dose recomendada é de 500 mg uma vez por dia para doentes para os quais os medicamentos tomados previamente para tratar a LMC não tiveram efeito ou não são adequados. No caso de ser incapaz de tolerar a dose recomendada ou se não estiver a responder corretamente a Bosulif, o seu médico poderá fazer ajustes adicionais à sua dose.

*Crianças e adolescentes (idade igual ou superior a 6 anos)* A dose recomendada é de 300 mg/m<sup>2</sup> área de superfície corporal, uma vez por dia para doentes pediátricos recém-diagnosticados. A dose recomendada é de 400 mg/m<sup>2</sup> área de superfície corporal, uma vez por dia para doentes pediátricos resistentes ou intolerantes.

As doses recomendadas são apresentadas na tabela seguinte. Conforme apropriado, para obter a dose recomendada pode combinar diferentes dosagens de comprimidos revestidos por película e/ou cápsulas de bosutinib (ver o Folheto Informativo das cápsulas).

## **Dose de bosutinib para doentes pediátricos recém-diagnosticados (RD) e para resistentes ou intolerantes (R/I)**

Área de superfície corporal	Dose recomendada para RD	Dose recomendada para R/I
0,55 - < 0,63 m <sup>2</sup>	200 mg	250 mg
0,63 - < 0,75 m <sup>2</sup>	200 mg	300 mg
0,75 - < 0,9 m <sup>2</sup>	250 mg	350 mg
0,9 - < 1,1 m <sup>2</sup>	300 mg	400 mg
≥ 1,1 m <sup>2</sup>	400 mg*	500 mg*

\* dose inicial máxima (correspondendo à dose inicial máxima na indicação para adultos)

No caso de ser incapaz de tolerar a dose recomendada ou se não estiver a responder corretamente a Bosulif, o seu médico poderá fazer ajustes adicionais à sua dose.

Tome o(s) comprimido(s) uma vez por dia com alimentos. Engula o(s) comprimido(s) inteiro(s) com água.

Para os doentes incapazes de engolir o comprimido, está disponível uma formulação em cápsula.

### **Se tomar mais Bosulif do que deveria**

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos de Bosulif ou uma dose superior à necessária, consulte imediatamente um médico. Se possível, mostre ao médico a embalagem ou este folheto. Pode precisar de cuidados médicos.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Bosulif**

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose há menos de 12 horas, tome a dose recomendada. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose há mais de 12 horas, tome a próxima dose à hora habitual no dia seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar os comprimidos que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Bosulif**

Não pare de tomar Bosulif a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. Se não for capaz de tomar o medicamento conforme receitado pelo seu médico ou se sentir que já não precisa dele, contacte imediatamente o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Efeitos indesejáveis graves**

Deve contactar imediatamente o seu médico se sentir qualquer um destes efeitos indesejáveis graves (ver também a secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Bosulif”):

**Muito frequentes** (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- redução do número de plaquetas (trombocitopenia), de glóbulos vermelhos (anemia) e/ou de neutrófilos (tipo de glóbulos brancos) (neutropenia), o que pode fazer com que sangue anormalmente, desenvolva febre ou faça nódos negros com facilidade sem se lesionar (pode ter uma doença do sangue ou sistema linfático) (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Bosulif”).
- líquido em redor dos pulmões (derrame pleural).

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- contagem de glóbulos brancos baixa (leucopenia).
- hemorragia no estômago ou nos intestinos (hemorragia gastrointestinal), a qual pode incluir vômitos, fezes ou urina com sangue ou fezes negras (fezes cor de alcatrão) (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Bosulif”).
- dor no peito.
- danos tóxicos no fígado (hepatotoxicidade), função do fígado anormal, incluindo doenças do fígado (função hepática anormal) que podem ser acompanhados de comichão, amarelecimento da pele ou dos olhos, urina escura e dor ou mal-estar na parte superior direita da barriga ou febre (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Bosulif”).
- quando o coração não bombeia o sangue tão bem como devia (insuficiência cardíaca).
- quando há diminuição do fluxo sanguíneo para o coração (isquémia cardíaca).
- infecção pulmonar (pneumonia).
- defeito do ritmo cardíaco (prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma), que predispõe para o desmaio, tonturas e palpitações.
- aumento da tensão arterial (hipertensão).
- alto nível de potássio no sangue (hipercaliemia).
- insuficiência aguda dos rins, insuficiência dos rins (insuficiência renal), compromisso dos rins (compromisso renal).
- líquido em redor do coração (derrame pericárdico).
- reação alérgica (hipersensibilidade ao fármaco).
- tensão arterial anormalmente alta nas artérias dos pulmões (hipertensão pulmonar).
- inflamação aguda do pâncreas (pancreatite aguda).

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- febre associada a baixa contagem de glóbulos brancos (neutropenia febril).
- danos no fígado (lesão hepática).
- reação alérgica com perigo de vida (choque anafilático).
- acumulação anormal de líquido nos pulmões (edema pulmonar agudo).
- erupção na pele (erupção medicamentosa).
- erupção na pele descamativa (erupção na pele exfoliativa).
- inflamação do revestimento em forma de saco do coração (pericardite).
- uma descida acentuada do número de granulócitos (um tipo de glóbulos brancos, granulocitopenia).
- uma doença grave da pele (eritema multiforme).
- náuseas, falta de ar, batimento cardíaco irregular, câibras musculares, convulsões, urina turva e cansaço associados a resultados anormais em análises laboratoriais (níveis elevados de potássio, ácido úrico e fósforo e níveis baixos de cálcio no sangue) que podem levar a alterações na função renal e a insuficiência renal aguda (síndrome de lise tumoral [SLT]).
- insuficiência respiratória.
- inflamação dos vasos sanguíneos na pele que pode resultar numa erupção cutânea ou em hematomas (vasculite cutânea).

**Desconhecida** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- doença grave da pele (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), que pode incluir uma erupção na pele dolorosa vermelha ou arroxçada que se alastra e a formação de bolhas e/ou outras lesões que começam a aparecer nas membranas mucosas (p. ex., boca e lábios), devido a uma reação alérgica.

- doença pulmonar intersticial (doenças que causam cicatrizes nos pulmões): os sinais incluem tosse, dificuldade em respirar, respiração dolorosa.
- recorrência (reativação) da infeção pelo vírus da hepatite B, caso tenha tido hepatite B no passado (uma infeção do fígado).

Outros efeitos indesejáveis com Bosulif podem incluir:

**Muito frequentes** (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- diarreia, vómitos, dor de estômago (dor abdominal), náuseas.
- febre (pirexia), inchaço (edema) das mãos, dos pés ou da face, fadiga, fraqueza.
- infeção das vias respiratórias.
- nasofaringite.
- alterações nas análises de sangue que determinam se Bosulif está a afetar o seu fígado (alanina aminotransferase [ALT] aumentada, aspartato aminotransferase [AST] aumentada) e/ou pâncreas (lipase aumentada), rins (creatinina sérica aumentada).
- diminuição do apetite.
- dor nas articulações (artralgia), dor de costas.
- dor de cabeça.
- erupção na pele, que pode ser acompanhada de comichão e/ou ser generalizada.
- tosse.
- dificuldade em respirar (dispneia).
- sensação de instabilidade (tonturas).

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- desconforto do estômago (gastrite).
- dor.
- gripe, bronquite.
- alterações nas análises de sangue que determinam se Bosulif está a afetar o seu coração (creatinina sérica aumentada), fígado (bilirrubina sérica aumentada, gamaglutamiltransferase [GGT] aumentada) e/ou pâncreas (amilase aumentada).
- baixo nível de fósforo no sangue (hipofosfatemia), perda excessiva de líquidos do organismo (desidratação).
- dor muscular (mialgia).
- alteração do paladar (disgeusia).
- zumbido nos ouvidos (acufenos).
- urticária, acne.
- sensibilidade aos raios UV do sol e de outras fontes de luz (reação de fotossensibilidade).
- comichão (prurido).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Bosulif

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.
- Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de adulteração.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Bosulif

- A substância ativa é o bosutinib. Os comprimidos revestidos por película de Bosulif existem em dosagens diferentes.  
Bosulif 100 mg: cada comprimido revestido por película contém 100 mg de bosutinib (como mono-hidrato).  
Bosulif 400 mg: cada comprimido revestido por película contém 400 mg de bosutinib (como mono-hidrato).  
Bosulif 500 mg: cada comprimido revestido por película contém 500 mg de bosutinib (como mono-hidrato).
- Os outros componentes são: celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E468), poloxameros 188, povidona (E1201) e estearato de magnésio (E470b). O revestimento por película dos comprimidos contém álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco (E553b) e óxido de ferro amarelo (E172, para Bosulif de 100 mg e 400 mg) ou óxido de ferro vermelho (E172, para Bosulif de 400 mg e 500 mg) (ver secção 2 Bosulif contém sódio).

### Qual o aspeto de Bosulif e conteúdo da embalagem

Bosulif 100 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, ovais, biconvexos, com “Pfizer” gravado num dos lados e “100” no outro lado.  
Bosulif 100 mg está disponível em blisters que contêm 14 ou 15 comprimidos revestidos por película. Cada embalagem contém 28, 30 c ou 112 comprimidos revestidos por película.

Bosulif 400 mg comprimidos revestidos por película são laranjas, ovais, biconvexos, com “Pfizer” gravado num dos lados e “400” no outro lado.  
Bosulif 400 mg está disponível em blisters que contêm 14 ou 15 comprimidos revestidos por película. Cada embalagem contém 28 ou 30 comprimidos revestidos por película.

Bosulif 500 mg comprimidos revestidos por película são vermelhos, ovais, biconvexos, com “Pfizer” gravado num dos lados e “500” no outro lado.  
Bosulif 500 mg está disponível em blisters que contêm 14 ou 15 comprimidos revestidos por película. Cada embalagem contém 28 ou 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles

Bélgica

**Fabricante**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Mooswaldallee 1  
79108 Freiburg Im Breisgau  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België / Belgique / Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
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

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel.: +36-1-488-37-00

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

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

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

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tél: +34 91 490 99 00

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

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

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

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

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company  
Tel: 1800 633 363 (toll free)

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja

+44 (0)1304 616161

farmaceutvske 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 A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ+357 22 817690

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 52000

**Latvija**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2025.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.